IX kadencja



KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

Komisja Zdrowia

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764) (nr 4)**

z dnia 19 stycznia 2022 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia

– podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764) (nr 4)

19 stycznia 2022 r.

Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764), obradująca pod przewodnictwem poseł **Józefy Szczurek-Żelazko (PiS)**, przewodniczącej podkomisji, kontynuowała rozpatrywanie:

– rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764).

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia ze współpracownikami, **Sebastian Migdalski** wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ze współpracownikami, **Wojciech Szefke** prezes zarządu Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED ze współpracownikiem, **Katarzyna Subotowicz** członek rady Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych, **Andrzej Kwiatkowski** członek zarządu Polskiego Stowarzyszenia Protetyków Słuchu, **Józef Jakubiec** dyrektor generalny MedTech Polska ze współpracownikiem, **Łukasz Fijałkowski** członek Sądu Koleżeńskiego Związku Aptek Franczyzowych, **Walery Arnaudow** przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska", **Milena Dobrzyńska** radca prawny w Zespole Radców Prawnych Naczelnej Izby Lekarskiej, **Bartosz Kędzierski** przedstawiciel Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Juliusz Krzyżanowski** ekspert Pracodawców RP, **Oskar Luty** oraz **Oskar Platta** eksperci prawni Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Katarzyna Abramowicz**, **Urszula Sęk** oraz **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie. Rozpoczynamy posiedzenie podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych z druku nr 1764. Otwieram posiedzenie do rozpatrzenia rządowego projektu.

Posiedzenie będzie prowadzone z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość. W takim razie przystępujemy do stwierdzenia kworum. Bardzo proszę państwa posłów o zalogowanie się na urządzeniach elektronicznych, a posłów obecnych na sali witam oczywiście serdecznie i proszę o zalogowanie się.

Informuję, że mamy kworum. W takim razie przystępujemy do dalszego procedowania.

Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych. Jest to kontynuacja.

Witam bardzo serdecznie wszystkich posłów, zarówno obecnych na sali, jak i tych, którzy łączą się z nami za pomocą urządzeń elektronicznych. Witam przedstawicieli rządu – pana ministra Macieja Miłkowskiego. Witam serdecznie zaproszonych gości, a również tych państwa, którzy komunikują się z nami za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Przechodzimy od razu do realizacji porządku dziennego. Ponieważ ustawa, którą rozpatrujemy, jest bardzo obszerna, chciałabym, żebyśmy od razu przeszli do procedowania tej ustawy. Przypomnę, że na poprzednim posiedzeniu podkomisja rozpatrzyła tytuł oraz art. 2–7, art. 9–11, art. 13–17, art. 19–21 oraz art. 25. Podkomisja odłożyła rozpatrywanie art. 1 ust. 2, art. 4 ust. 2, art. 12, art. 18 ust. 1, art. 22 ust. 4, art. 23 ust. 1, art. 24 oraz art. 16 i 27. W związku z tym musimy powrócić do rozpatrzenia wyżej wymienionych artykułów.

Chciałabym jeszcze przypomnieć, że projekt ten ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej i w związku z tym wyznaczono termin przedstawienia sprawozdania Komisji Zdrowia do 7 lutego 2022 r. Ponadto informuję, że do zgłoszenia poprawki potrzebnych jest trzech posłów. To nasze opracowanie, czyli urobek podkomisji, stanowiska i poprawki zgłoszone na posiedzeniu, zostało wysłane do państwa posłów i zamieszczone na iPadach poselskich w folderze SDI.

Kontynuujemy w takim razie rozpatrywanie projektu ustawy. Powracamy do art. 1 ust. 2. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator z Biura Legislacyjnego Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, odnośnie do art. 1 ust. 2 jest propozycja zmiany w pkt 2 polegająca na tym, żeby dodać definicje badania klinicznego i badania działania. Ponieważ niedawno otrzymałyśmy to zestawienie, zastrzegamy sobie jeszcze możliwość, żeby sprawdzić w całości tekstu, czy gdzieś nie będzie jakichś konsekwencji – ale to już na to czyszczące posiedzenie. To była chyba jedna wątpliwość w art. 1. Należałoby tę poprawkę poddać pod głosowanie łącznie z poprawką nr 2, ponieważ konsekwencją przyjęcia zmiany w pkt 2 jest skreślenie pkt 2 w art. 2.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się z tą poprawką.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 1 ust. 2? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 7 posłów – 6 za, 0 przeciw, 1 wstrzymał się od głosu. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 4 ust. 2. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Główny specjalista w Departamencie Prawnym Ministerstwa Zdrowia Michel Ryba:

Przepraszam, pani przewodnicząca, Michel Ryba, Departament Prawny Ministerstwa Zdrowia.

My w kilku spotkaniach z Biurem Legislacyjnym przeglądaliśmy jeszcze całość projektu tych wcześniejszych artykułów i w wyniku tego w zestawieniu poprawek są poprawki nr 3, 4 i 5, w przypadku których Biuro Legislacyjne wskazało, że zasadne jest dodać definicje, których brakowało w ustawie. To jest w zestawieniu, z którego przed chwilą poddawaliśmy pod głosowanie poprawki nr 1 i 2. To jest w art. 2. Tak, tak, to są uzupełniające rzeczy do art. 2, dlatego jeżeli moglibyśmy wrócić…

To są definicje systemu, użytkownika i zestawu zabiegowego. Prosimy o to, żeby te poprawki przyjąć. To są czyszczące, redakcyjne poprawki związane z systematyką tej ustawy, bo te pojęcia po prostu nie były wyjaśnione i Biuro Legislacyjne zwróciło uwagę, żebyśmy je przygotowali.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem. Czy musimy głosować nad tą poprawką, jeżeli ona jest czyszcząca, legislacyjna?

Główny specjalista w departamencie MZ Michel Ryba:

Tak, tak, musimy głosować.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, tak, wydaje się, że trzeba poddać ją pod głosowanie. Natomiast wtedy ten art. 4 nie będzie miał już żadnych zmian. Czyli pewnie uznamy go za rozpatrzony, jeżeli nie będzie żadnych innych poprawek – art. 4 ust. 2. Poprawka będzie w art. 2. Natomiast poprawki z tego zestawienia, nr 3, 4 i 5, łącznie w jednym głosowaniu…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

W takim razie, proszę państwa, przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 2, w której proponuje się, żeby po pkt 33 dodać nowy punkt? W materiałach, które zostały państwu przesłane, w systemie SDI, mają państwo całość tej poprawki. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw. Kto się wstrzymał?

Głosowało 10 posłów – za 9, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł.

W takim razie art. 4 też uznajemy za rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 12. Czy Biuro Legislacyjne ma jakiejś uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tutaj również jest przygotowana poprawka. To jest poprawka nr 6 z zestawienia – całe brzmienie art. 12.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeredagowaliśmy ten art. 12. Nie ma zmian merytorycznych i uważamy, że teraz jest zasadnie… Nowe brzmienie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie, proszę państwa, przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 12, która nadaje mu nowe brzmienie? W załączonych materiałach państwo posłowie mają zamieszczoną nową treść art. 12. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 18 ust. 1. Biuro Legislacyjne, czy są uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, do art. 18 ust. 1 była poprawka pana posła Wichra i chyba trzeba by przyjąć, jeżeli nie ma decyzji co do niej. Czyli przyjąć art. 18 ust. 1. Chyba że na czyszczące posiedzenie zostawimy, jeszcze odłożymy do przyszłego tygodnia i poczekamy na decyzję.

Natomiast jest jeszcze w zestawieniu propozycja wypracowana do ust. 4…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Do art. 18 ust. 4 – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. To merytorycznie nic nie zmienia, natomiast zrezygnowano z pkt 2 w ust. 4.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To był wniosek strony społecznej, żeby nie sprawdzać całości dokumentacji wyrobu medycznego. To jest bardzo uproszczone sprawdzenie, wyłącznie czy jest oznaczenie CE i czy została sporządzona deklaracja zgodności, czyli bez sprawdzania dodatkowych składowych.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli stanowisko jest…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Pozytywne do tego wniosku.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, że do art. 18 ust. 4 – czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Do art. 18 ust. 4 jest pozytywne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze, dziękuję.

Czyli art. 18 ust. 1 zostawiamy bez rozpatrzenia, natomiast jest przygotowana poprawka do art. 18 ust. 4. Państwo posłowie mają ją zamieszczoną na iPadach.

W takim razie kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 18 ust. 4? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka została rozpatrzona, art. 18 ust. 4 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania następnego artykułu, to jest art. 21 ust. 3. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator z Biura Legislacujnego Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o tę propozycję, to tutaj jest zmiana proponowana przez stronę rządową. Od razu mamy pytanie, czy poprawka nr 8 nie powinna być poddana pod głosowanie łącznie z poprawami nr 9, 11 i 12, bo nam się wydaje, że skreślenie imienia i nazwiska z tych wniosków… Proszę zerknąć, czy poprawki nr 8, 9, 11 i 12 należy rozpatrywać łącznie.

Natomiast pytanie do poprawki nr 8. Tu mamy, że wniosek zawiera nazwę wnioskodawcy. Czy to ma być wnioskodawca, czy dystrybutor, bo w art. 21 jest pojęcie „dystrybutor". Ewentualnie, jeżeli państwo na spokojnie zerkną, możemy to oczywiście w przygotowywaniu tekstu skorygować jako konsekwencję, jeśli to ustalimy.

I pytanie, czy powinno być sformułowanie „o ile posiada" po „numerze PESEL", jeśli na końcu piszemy: „jeżeli ten podmiot takie posiada". To by było konsekwentnie w tych czterech miejscach, ale to możemy oczywiście potem na roboczo ustalić i przy sporządzaniu tekstu nanieść. To by była taka korekta językowa, bo to by było powtórzenie, ale mogą państwo na spokojnie jeszcze zerknąć.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Uważamy, że to jest ten sam zakres. Poprawki nr 8, 9, 11 i 12 należy poddać pod głosowanie łącznie i jesteśmy za tą zmianą. „Wnioskodawcy" jest wszędzie jednakowo i to „o ile posiada" w jednym miejscu. Albo w jednym, albo w drugim – jak jest legislacyjnie zasadniej.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawek nr 8, 9, 11 i 12? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 10 posłów – 10 za, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania poprawki nr 10, to jest do art. 23 ust. 1. Biuro Legislacyjne…

Przepraszam, bo mam tutaj wskazane, że art. 22 ust. 4 pozostał bez rozpatrzenia z poprzedniego posiedzenia podkomisji. Artykuł 22 ust. 4. Bezprzedmiotowy?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Uwagę możemy usunąć. Myślimy, żeby zostawić tak, jak jest w projekcie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli uznajemy za rozpatrzony – czy tak? Dobrze.

W takim razie przystępujemy do rozpatrywania poprawki nr 10. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne. To jest do art. 23 ust. 1.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. Strona rządowa miała się zastanowić i wypracować takie rozwiązanie, które jest właśnie w propozycji poprawki nr 10. Chodzi o to, żeby jasno wskazać te podmioty, kto ma siedzibę na terenie Polski, a kto nie. Ewentualnie mamy tylko pytanie, czy powinien być spójnik „oraz" pomiędzy „producentem wyrobu wykonanego na zamówienie niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim" a „importerem", czy „lub", czy uznajemy, że każdy z nich jest zobowiązany do złożenia… Czyli OK.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Czyli „oraz" jest dobrze. Ten ustęp został uzupełniony o kolejne, ostatnie, zdanie, że dotyczy to podmiotów, które… To było?

Główny specjalista w departamencie MZ Michel Ryba:

To jest przeredagowane.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Rozumiem, jesteśmy już po uzgodnieniu z Biurem Legislacyjnym i uważamy, że jest teraz zasadne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że rząd jest za przyjęciem poprawki nr 10 – czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 10? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 10 posłów – 10 za, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta. Artykuł 24 został rozpatrzony – czy tak? Bo zostawiliśmy go bez rozpatrzenia na poprzednim posiedzeniu. Czyli uznajemy, że jest rozpatrzony.

Artykuł 27 również – czy tak? Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, wydaje nam się, że podczas dyskusji nad art. 26 zdecydowaliśmy, że jednak do rozpatrzenia. Przy art. 27 również wynikła dyskusja, ale chyba takiego przesądzenia nie było. W związku z tym wskazałyśmy, że jednak do rozpatrzenia. Zatem teraz od art. 26, bo art. 25 był rozpatrzony na poprzednim posiedzeniu podkomisji. A więc od art. 26 możemy już procedować artykuł po artykule.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Przystępujemy do rozpatrywania art. 26 ust. 1. Biuro Legislacyjne – czy są uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd – art. 26 ust. 1.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tam była zaproponowana zmiana, żeby w ust. 1 po „oraz systemów" było nie „i zestawów zabiegowych", tylko „lub zestawów zabiegowych".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy w tym zakresie jest jakaś poprawka? Chyba nie ma.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jeśli można, to przygotowalibyśmy to na następne…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy pozostawiamy bez rozpatrzenia art. 26 ust. 1?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez rozpatrzenia ust. 1. Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze, czyli art. 26 ust. 1 bez rozpatrzenia.

Artykuł 26 ust. 2. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Wydaje się, że tutaj będzie analogiczna sytuacja, bo też jest „i", więc może zostawmy cały…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Cały art. 26 jeszcze byśmy uzgodnili.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli art. 26 pozostawiamy bez rozpatrzenia. Dobrze.

Przechodzimy do procedowania art. 27. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag. To zostało wyjaśnione na ostatnim posiedzeniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Artykuł 27 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 28 ust. 1. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 28 ust. 1 został rozpatrzony.

Ustęp 2. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Pani przewodnicząca, ponieważ my mieliśmy spotkanie i rozmawialiśmy już dużo, to proponujemy może teraz artykułami – będzie nam łatwiej. Dobrze?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Słuszna uwaga, dziękuję bardzo.

Czyli art. 28.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tutaj jest propozycja dwóch zmian. Co do ust. 5 była wątpliwość dotycząca brzmienia tego ustępu. Tam chyba powtarzały się czynności, które prezes urzędu może podejmować, i brakowało też wyznaczenia. To jest poprawka nr 13, która wydaje się już rozstrzygać tę wątpliwość.

Kolejna uwaga jest do ust. 10 z konsekwencjami. Zadaliśmy takie pytanie, czy wszędzie w projekcie ustawy należy to uzupełnić i po wyrazie „Certyfikaty" dopisać „zgodności". Państwo zaproponowali też miejsca, w których należy to uzupełnić, natomiast nie ma tu art. 79. Pytanie, czy celowo tego artykułu zabrakło… Tak, celowo. Dobrze.

Czyli to są te dwie zmiany, które ewentualnie do tego artykułu są proponowane.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Rząd, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Proponujemy przyjęcie tego zgodnie z przedstawionymi poprawkami, czyli ust. 5 nadać brzmienie zgodne z poprawką. W ust. 10 po wyrazie „Certyfikaty" dodać wyraz „zgodności" – i wszędzie odpowiednio z wyłączeniem art. 79.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi? Nie ma.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Więcej uwag do tego artykułu nie ma.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 13, wprowadzającą zmiany do art. 28 ust. 5. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki 13? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – 8 za, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka nr 13 została przyjęta.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 14, dotyczącą art. 28 ust. 10. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 11 posłów – za 10, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 29. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Do art. 29 nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

My też nie mamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 29 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 30. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, uznałyśmy, że w art. 30 ust. 1 pożądane by było doprecyzowanie odesłania, czym jest świadectwo wolnej sprzedaży. W zestawie poprawek mamy w art. 30 nowe brzmienie ust. 1, w którym jest doprecyzowanie, że „świadectwo wolnej sprzedaży, o którym mowa w art. 60 rozporządzenia 2017/745 lub art. 55 rozporządzenia 2017/746" – i dalej bez zmian: „w terminie 15 dni roboczych od dnia złożenia wniosku". To jest takie doprecyzowanie i tutaj popieramy…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, zgadzamy się z tym.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 15 do art. 30 ust. 1. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – 8 za, 0 przeciw, wstrzymał się 1. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 31. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, co do art. 31 mieliśmy kilka wątpliwości i w ich wyniku powstały poprawki nr 16, 17, 18 i 19.

Pierwsza wątpliwość dotyczyła tego, że do badania klinicznego stosuje się cały art. 29, natomiast należałoby dodać, że przy stosowaniu tego artykułu należy uwzględniać odmienne, dodatkowe uregulowania z rozdziału 7. Kolejna uwaga dotyczy naprawienia błędnego odesłania w ust. 7 – powinien być art. 29 ust. 26. W kolejnej uwadze proponujemy w ust. 14 po wyrazach „7 dni” dodać „od dnia doręczenia wezwania”, żeby było wiadomo, od kiedy liczy się termin na uzupełnienie lub poprawienie wniosku. Następna uwaga dotyczy ust. 15 i chodzi tu o ujednolicenie w całości projektu, żeby termin na dostarczenie dodatkowych informacji w każdym przypadku ulegał zawieszeniu, licząc od dnia zwrócenia się do sponsora, bo tylko w tym ust. 15 jest odmiennie – w innych artykułach jest „od dnia zwrócenia się”, tu było „od dnia otrzymania przez sponsora żądania”.

To wszystko, dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeszcze w kwestii uzupełnienia, jeżeli mogę stronę rządową poprosić. Identyczne, jakby lustrzane poprawki mamy w tym zestawieniu do art. 39. W związku z tym, jeżeli już w tym miejscu takich korekt dokonujemy, to proponowałybyśmy, aby połączyć poprawkę nr 16 z poprawką nr 24, która dotyczy art. 39, poprawkę nr 17 z poprawką nr 25, bo to również jest ta korekta odesłania, poprawkę nr 18 z poprawką nr 26, bo tu jest również kwestia doprecyzowania doręczenia, oraz poprawkę nr 19 z poprawką nr 27, bo to jest nadanie nowej treści zdaniu drugiemu.

Natomiast jeżeli chodzi poprawkę nr 17 i to odesłanie, o którym koleżanka wspominała, to naszym zdaniem jest to korekta, która nie wymaga poprawki. My tu merytorycznie nic nie zmieniamy. W ust. 6 nie ma mowy… To jest ewidentnie ust. 26, więc proponowałybyśmy ewentualnie, żeby nad poprawką nr 17 i poprawką nr 25 już nie głosować, tylko żeby za zgodą podkomisji na to nasze upoważnienie to przyjąć.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie ma sprzeciwu, więc myślę, że możemy wyrazić zgodę.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Jesteśmy za tymi wszystkimi poprawkami i głosowaniem łącznym.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dotyczącymi art. 31 i również art. 39. Czy tak? Tak. Dobrze. Dziękuję bardzo.

W takim razie zgodnie z rekomendacją Biura Legislacyjnego przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 16, dotyczącą art. 31 ust. 1, razem z poprawką nr 34…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Poprawką nr 24.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Poprawką nr 24. Przepraszam.

Ja chciałabym jeszcze poinformować, że te poprawki zostały zgłoszone przez pana posła Patryka Wichra, pana posła Rychlika i przez moją osobę.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tych poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – 9 za, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawki zostały przyjęte.

Czyli nad poprawkami nr 17 i 25 nie głosujemy.

Natomiast przystępujemy do głosowania nad poprawkami nr 18 do art. 31 ust. 14 oraz poprawką…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Poprawką nr 26.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, nr 26 do art. 39 ust. 12. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tych dwóch poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – 7 za, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawki zostały przyjęte.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 19 do art. 31 ust. 15 oraz poprawką nr 27 do art. 39 ust. 13. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem wyżej wymienionych poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – 8 za, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawki zostały przyjęte.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 32. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Odnośnie do tego punktu prosił o głos przedstawiciel izby POLMED, pan Oskar Luty. Bardzo proszę.

Ekspert prawny Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED Oskar Luty:

Bardzo dziękuję za udzielenie głosu.

Szanowni państwo, szanowne panie posłanki, szanowni panowie posłowie, nasza strona bardzo uprzejmie prosi o rozważenie zmiany tego przepisu. Ta zmiana jest w materiałach, które były przekazywane na początku prac podkomisji, ale ja też oczywiście zaraz wskażę, na czym by to polegało.

Problem z tym przepisem polega na tym, że MDR, czyli rozporządzenie unijne, przewiduje nieco szerszą definicję badania klinicznego niż na gruncie aktualnie obowiązujących przepisów w Polsce. Dzisiaj z takiego pojęcia badania klinicznego wyłączone są badania obserwacyjne nieinterwencyjne, czyli takie badania, które dotyczą wyrobów stosowanych w praktyce, na których nie wykonuje się żadnych działań eksperymentalnych, tylko obserwuje się, jak w praktyce one działają na pacjentów, ale zgodnie z zastosowaniem producenta. Zatem pozostawienie przepisu w tym brzmieniu, który jest, nakaże obejmować ubezpieczeniem również badania kliniczne, które nie mają charakteru eksperymentalnego i nie wiążą się z jakimkolwiek ryzykiem dla pacjentów. To będzie miało z kolei dwa dalsze skutki. Po pierwsze, może być problem z uzyskaniem takiego ubezpieczenia, bo nie ma czego ubezpieczyć tak naprawdę – bo nie ma żadnego ryzyka. A po drugie, będziemy jedynym rynkiem w Europie, który będzie ubezpieczał badania bez ryzyka dla pacjenta. Z tego wynika serdeczna prośba do państwa posłów ze strony izby POLMED, którą reprezentuję, o rozważenie wprowadzenia takiej małej zmiany w tym przepisie.

Tutaj są możliwe dwie zmiany. Pierwsza, polegająca na tym, żeby dodać w tym przepisie przecinek i powiedzieć „z wyjątkiem badania w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, które nie obejmuje podania uczestnikom dodatkowych zabiegów oprócz zabiegów wykonywanych w normalnych warunkach używania wyrobu”. To jest

fragment żywcem wzięty z rozporządzenia MDR, z art. 74 tego rozporządzenia. Alternatywnie można w tym ust. 2 rozważyć – i to jest też pytanie do Biuro Legislacyjnego – wprowadzenie za przecinkiem jeszcze jednej delegacji do rozporządzenia ministra, polegającej na tym, żeby tam też wprowadzić okoliczności zwalniające z obowiązku posiadania ubezpieczenia. Wówczas minister w rozporządzeniu mógłby po prostu napisać szczegółowo, w jakich warunkach to ubezpieczenie jest zbędne. Ja pozwolę sobie na tym czacie jeszcze tę propozycję umieścić i serdecznie proszę państwa o rozważenie tego.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Strona rządowa – bardzo proszę o stanowisko.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Uważamy, że jest właściwie. Jeśli chodzi o ubezpieczanie badań, które nie podlegają zgodzie prezesa na badanie, to na dzień dzisiejszy wydaje nam się, że nie powinniśmy tego przyjąć. Możemy jako rząd jeszcze się zastanowić do następnego posiedzenia, jeśli dostaniemy tę poprawkę, czy faktycznie widzimy jakiekolwiek problemy z tym artykułem. Na dzień dzisiejszy, teraz – nie możemy jej poprzeć.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli, panie ministrze, zostawiamy bez rozpatrzenia czy głosujemy… Nie ma poprawki.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dzisiaj uważamy, że jest prawidłowo. Ja obiecuję, że jeśli przeanalizujemy i będziemy uważali, że poprawka jest słuszna, zasadna i nie zmienia zasad unijnych notyfikacji, to wtedy ewentualnie posłowie zwróciliby się z taką poprawką uzgodnioną z rządem.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że pozostawiamy bez rozpatrzenia art. 32 i oba ustępy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Proponujemy rozpatrzyć. Nie ma poprawki w tym zakresie. W związku z tym…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli przyjmujemy bez poprawki – czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przyjmujemy bez poprawek, a ja zobowiązuję się, że ewentualnie na następnym posiedzeniu czy na posiedzeniu Komisji Zdrowia ten temat wypłynie i wypowiemy się, ewentualnie zgłosimy taką poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

Czyli art. 32 ust. 1 i 2 został rozpatrzony w takim brzmieniu, w jakim mają państwo załączony w projekcie.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 33. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 34. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 34 został rozpatrzony.
Przystępujemy do rozpatrzenia art. 35. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję, art. 35 został rozpatrzony.
Przystępujemy do rozpatrzenia art. 36. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Miałyśmy wątpliwość do ust. 2. Naszym zdaniem należałoby zamieścić w ustawie przepis, że uzasadnienie faktyczne i prawne decyzji sporządza się w określonym terminie i od kiedy biegnie termin do odwołania. To jest poprawka proponowana do ust. 2 w pkt 20. I wydaje mi się, że chyba moglibyśmy ją ewentualnie połączyć z poprawką nr 29 do art. 45, ponieważ to jest to samo rozwiązanie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.
Rząd, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Uważamy, że jest zasadna i należy poddać to pod głosowanie łącznie. Identyczne brzmienie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
A poprawka do ust. 3 – bo też wpłynęła – od razu czy poddamy ją pod głosowanie oddzielnie. Artykuł 35 ust. 3.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Szanowni państwo, jeżeli chodzi o ust. 3, to jest to bardziej korekta legislacyjna. Chodzi o dostosowanie słownictwa, bo obecnie w projekcie mamy, że „po otrzymaniu decyzji, o której mowa w art. 34”, a tam mówimy o „pozwoleniu”. W związku z tym ta korekta polegałaby na tym, żeby mówić „po otrzymaniu pozwolenia, o którym mowa” i tak jak mamy – odesłanie do art. 34. Wydaje nam się, że moglibyśmy tę zmianę zaproponować w ramach upoważnienia. Jedynie, jeżeli dobrze widzimy, możemy tę poprawkę nr 21 połączyć z propozycją zawartą w nr 30, bo jest tożsama. I to są chyba tylko te dwa miejsca, jeżeli dobrze patrzymy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dobrze, to myślę, że… A czy rząd ma jakieś uwagi, bo jest propozycja połączenia poprawek nr 21 z nr 30 i głosowania wspólnego?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak. Zgadzamy się na połączenie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Czy na upoważnienie? Dobrze. To dziękuję.
W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 20, to jest do art. 36 ust. 2. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 10 posłów – 7 za, przeciw 0, wstrzymało się 3 posłów. Poprawka została przyjęta…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Rozumiem – przepraszam – że razem z poprawką nr 29, bo to jest to samo. Tak mówiłyśmy wcześniej, ale możemy to…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie odczytałam tej poprawki…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, ale wcześniej zgłaszałyśmy, żeby to było razem.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że poprawki nr 20 oraz nr 29, zgodnie z rekomendacją Biura Legislacyjnego wypowiedzianą wcześniej…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

I po potwierdzeniu przez rząd…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

…zostały przegłosowane i potwierdzone przez rząd. Zostały przyjęte.

Poprawki nr 21 i 30 będą wprowadzone w ramach upoważnienia. W takim razie do art. 36 nie mamy więcej uwag – czy tak? Artykuł 36 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 37. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, tutaj jest taka korekta – chyba to też można na upoważnienie – aby wyraz „przedkłada” zastąpić wyrazem „składa”. Wydaje nam się – proszę tylko stronę rządową o zerknięcie – że moglibyśmy połączyć tę poprawkę nr 22 z nr 31, nr 37 lit. b oraz nr 45. Czy dobrze widzimy? Czy to są te wszystkie miejsca?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Z którą? Jeszcze raz…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Uważamy, że tak może być i że państwo samodzielnie powinni móc to zrealizować.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jeszcze raz, bardzo proszę Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

To były poprawki nr 22, 31, 37 lit. b oraz nr 45, jeżeli wszystkie dobrze widzimy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Poprawka nr 44 – w art. 68 ust. 1 wyraz „przedkłada” zastąpić wyrazem „składa”. Czy tak?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Poprawka nr 45.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dobrze.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli stanowisko rządu jest pozytywne?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Pozytywne. Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Zarówno do merytorycznej części, jak i do połączenia tych poprawek – czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję bardzo. W takim razie…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Przepraszam. Jeszcze poprawka nr 52, proszę zerknąć.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak, też.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
W części, gdzie mamy „przedkłada", bo ta poprawka jest tam dwuczęściowa, bo w pierwszej części jest zmiana spójnika, a w drugiej zamiana „przedkłada" na „składa". To ewentualnie jeszcze w tej części.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Popieramy wszystkie te poprawki.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dobrze. W takim razie jeszcze raz odczytam te poprawki. Bardzo proszę Biuro Legislacyjne ewentualnie o korektę. Czyli poddajemy w tej chwili pod głosowanie łącznie poprawkę nr 22 do art. 37… Czy tak?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
My proponowałybyśmy w ramach upoważnienia, bo tu jest zamiana tego „przedkłada" na „składa". Tutaj merytorycznie nic się nie zmienia, jedynie sposób zapisu – inny wyraz, który na tę czynność…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dobrze. To w takim razie państwo wprowadzicie te zmiany na podstawie upoważnienia podkomisji. Dziękuję bardzo.

Wobec tego art. 37 uznajemy za rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 38. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Przy art. 38 miałyśmy dwie wątpliwości. Pierwsza jest taka. Uważamy, że powinniśmy posługiwać się nazwami właściwymi dla polskiego porządku prawnego, a więc powinniśmy chyba użyć wyrazu „przedstawiciel" zamiast „przedstawiciel prawny".

Druga dotyczyła tego, czy ta dokumentacja może zostać uznana za państwowy zasób archiwalny zgodnie z art. 44 ustawy o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Tutaj została zaproponowana poprawka ujednolicająca. To jest nr 23 w zestawieniu… Właśnie wydaje mi się, że gdzieś to jeszcze miałyśmy. Czy to jest nr 32? Tak. Czyli byłoby nr 32 i 23 – dwie poprawki, które dotyczą tego samego.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Popieramy tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję bardzo.

W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawkami nr 23 i 32. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tych poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawki zostały przyjęte.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 38. A, przyjęliśmy. Przepraszam.

Do art. 39. To są już wcześniej przyjęte poprawki – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Już wcześniej je przyjmowaliśmy.

Artykuł 40. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 40 został rozpatrzony.

Artykuł 41. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W art. 41 w ust. 3 – ale też wydaje mi się, że na upoważnienie – trzeba by zrezygnować z wyrazu „tych”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Językowa poprawka. Uważamy, że Biuro Legislacyjne jest w stanie samodzielnie to zmienić.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Upoważniamy Biuro Legislacyjne do wprowadzenia tej zmiany.

Czyli art. 42 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 42. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Artykuł 42 został rozpatrzony.

Artykuł 43. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 43 został rozpatrzony.

Artykuł 44. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 44 został rozpatrzony.
Artykuł 45. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tu już była przyjęta ta uwaga dotycząca uzasadnienia w ust. 2…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
I nr 30, też z tego zestawienia…

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tak, i ta decyzja… Tak, „pozwolenia, o którym”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rozumiem, że rząd nie ma w związku z tym…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak. Czyli tu wszystko jest w porządku.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Czyli art. 45 uznajemy za rozpatrzony.
Artykuł 46. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Tutaj była kwestia językowa – „przedkłada” na „składa”, również już przyjęta we wcześniejszym bloku.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak, zgadza się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.
Artykuł 46 został rozpatrzony.
Artykuł 47. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
W art. 47 również przyjęliśmy poprawkę – całe brzmienie. Chodzi o przedstawiciela prawnego i ten zasób archiwalny.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Zgadza się. Tak jest.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 47 został rozpatrzony.
Artykuł 48. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Szanowni państwo, w art. 48 mieliśmy wątpliwość do ust. 7. Wydaje się, że jeżeli w główce mamy napisane, że składa się te informacje, „jeżeli jest to możliwe”, to później w kolejnych punktach nie musimy pisać: „jeżeli dotyczy”.

Tak samo mieliśmy pewną wątpliwość w pkt 11, żeby tam wykreślić wyraz „podmiotu”, ponieważ każdy zgłaszający, bez względu na to, czy jest podmiotem, czy osobą fizyczną, będzie musiał podać te inne dane. O tym mówi poprawka nr 33, ale to możemy poprawić w ramach upoważnienia, jeżeli podkomisja się zgodzi.

Natomiast jest jeszcze poprawka do ust. 9, która jest już bardziej merytoryczna, ponieważ były wątpliwości, czym jest towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych i inna strona trzecia. Zostało więc zaproponowane nowe brzmienie, które jest w poprawce nr 34.

Również do ust. 10 jest poprawka, która proponuje dodać zdanie drugie dotyczące wyłączenia dla laików.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem. W takim razie, jeśli chodzi o poprawki nr 33 i 34, podkomisja upoważnia Biuro Legislacyjne do wprowadzenia…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tylko nr 33 na upoważnienie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

A, tylko nr 33.

Natomiast jeśli chodzi o poprawkę nr 34, dotyczącą art. 48, stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się na tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze, w takim razie przystępujemy do głosowania. Oczywiście poprawka jest zamieszczona na tabletach państwa posłów.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 34 do art. 48 ust. 9. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 11 posłów – 9 za, przeciw 0, wstrzymało się 2. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 35 do art. 48 ust. 10. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 11 posłów – 9 za, przeciw 0, wstrzymało się 2 posłów. Poprawka została przyjęta.

Artykuł 48 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 49. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeżeli chodzi o art. 49, to nasza wątpliwość wynikała z tego, jak odczytać, co to znaczy „w stosownych przypadkach”. Tutaj mamy zaproponowaną poprawkę, aby akurat w tym przypadku zastąpić to wyrazami „jeżeli uzna to za konieczne”, aby to prezes urzędu, oceniając, decydował. Natomiast ta fraza „w stosownych przypadkach” znajduje się w tym projekcie jeszcze w kilku miejscach, więc pozwolimy sobie zostawić taką furtkę na posiedzenie czyszczące. My składając tekst, przejrzymy i zaznaczymy wszystkie te miejsca. Jeżeli będzie jeszcze taka możliwość korekty, to na to posiedzenie czyszczące przygotujemy na przykład taką zbiorczą propozycję innego oddania tej frazy „w stosownych przypadkach”, bo to jest niedookreślone pojęcie. Wydaje nam się, że jeżeli jest możliwość zapisania czegoś bardziej precyzyjnie, to tak byłoby lepiej.

Tak więc dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Uważamy to za zasadne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli będziemy głosować nad tą poprawką nr 36 – czy tak? Biuro Legislacyjne, głosujemy nad tą poprawką teraz?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 36 do art. 49 ust. 5? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 11 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymało się 3. Poprawka została przyjęta.

Artykuł 49 został rozpatrzony.

Artykuł 50. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 50 został rozpatrzony.

Artykuł 51. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tez nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Odnośnie do tego punktu o możliwość zabrania głosu prosi przedstawiciel Naczelnej Izby Lekarskiej. Bardzo proszę.

Radca prawny w Zespole Radców Prawnych Naczelnej Izby Lekarskiej Milena Dobrzyńska:

Dzień dobry państwu. Szanowny panie ministrze, szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo, Milena Dobrzyńska, Zespół Radców Prawnych, Naczelna Izba Lekarska.

Chciałabym się odnieść do brzmienia ust. 3 w art. 51 i znajdującej się tam delegacji, która w aktualnym brzmieniu wprowadza fakultatywność wydania przez ministra zdrowia rozporządzenia w sprawie wymagań i ograniczeń dotyczących stosowania wyrobów medycznych. W opinii środowiska lekarskiego brak tej regulacji podtrzymuje sytuację zagrożenia dla pacjentów, którzy coraz częściej padają ofiarami preparatów stosowanych w tak zwanej medycynie estetycznej przez osoby do tego nieuprawnione. My często otrzymujemy sygnały od lekarzy, na przykład dermatologów, zaniepokojonych stanem pacjentów, którzy do nich trafiają po nieudanych zabiegach z użyciem kwasu hialuronowego czy nici liftingujących przez na przykład fryzjerów czy kosmetyczki. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej też występowało do resortu zdrowia o uregulowanie tej kwestii i ja też jeszcze raz chciałabym się zwrócić z prośbą do pana ministra o zmianę zapisu tej delegacji w ten sposób, aby obligowano ministra zdrowia do wydania rozporządzenia w tym zakresie, a nie aby ta delegacja była fakultatywna.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Pierwsza rzecz – ten problem jest ministrowi znany. Faktycznie spotykaliśmy się z Naczelną Izbą Lekarską w tej sprawie. Aktualnie została zgłoszona w tym zakresie propozycja wytycznych sposobu postępowania w poszczególnych jednostkach chorobowych przez towarzystwo dermatologii i konsultanta krajowego w dziedzinie dermatologii. Ta sprawa została przekazana do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

W tym przepisie jest zapisane, że minister może określić te wymagania dotyczące wyrobów medycznych i ta delegacja upoważnia ministra zdrowia do takiego wydania. Nie możemy ustalić tutaj automatycznie, że musimy wydać, ponieważ trzeba przeanalizować zasadność. Wstępnie widzimy problem w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w szczególności w dermatologii, ale również w wielu innych zakresach wyrobów

medycznych stosowanych zupełnie poza wskazaniami medycznymi. Widzimy ten problem. Proponujemy zostawić tak, jak jest.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie art. 51 został rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrzenia art. 52. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, do art. 52 mieliśmy kilka wątpliwości. Odpowiedzią na nie jest poprawka nr 37. Chodzi o to, że ponieważ w ustawie mamy skrót dotyczący wyrobów medycznych, to już nie powinniśmy posługiwać się kolejno wyrazami „wyrób medyczny", tylko wystarczy „wyrób". To jest w ust. 1–5 i ust. 7.

Kolejna poprawka – „przedkłada" na „składa". To już w ramach upoważnienia zostało przyjęte.

W ust. 1 i 3 po wyrazie „włączenia" oraz „dotyczących"…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Żeby było „tej substancji", bo w każdym ustępie jest „substancja lecznicza".

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Chodzi o to, aby dopisać wyraz „tej" przy „substancji", żeby było jasne, że chodzi o tę substancję leczniczą, żeby nie powtarzać wyrazu „leczniczą".

Natomiast w ust. 11 należy skreślić wyraz „organu", ponieważ chodzi o opinię organu… Organ wydaje opinie, o których mowa w ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9. Na końcu proponuje się skreślenie wyrazów „spośród instytutów badawczych" oraz wyraz „naukowy", bo to jakby wynika z wcześniejszego brzmienia tego przepisu, że chodzi o instytuty badawcze i uczelnie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się z tymi wszystkim poprawkami w art. 52, które nie były jeszcze poddane pod głosowanie, bo lit. b była już poddana pod głosowanie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Czy w takim razie możemy poddać pod głosowanie wszystkie poprawki razem, czy oddzielnie? Tak? Dobrze.

W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 37 do art. 52. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 11 posłów – za 10, przeciw 0, wstrzymał się 1. Poprawka została przyjęta.

Artykuł 52 został rozpatrzony.

Artykuł 53. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, do ust. 1 była propozycja, żeby rozwinąć skrót „ds.". Natomiast my patrzymy na rozporządzenie i w tej chwili art. 114 ust. 1 mówi, że komisję wspomaga komitet i tutaj skrótem napisano wyrazy „do spraw". Tak więc już nie rozwijalibyśmy tego i proponujemy zrezygnować z tej zmiany nr 30 w zestawieniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Generalnie nie ma uwag do pierwotnego zapisu – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Do ust. 2 też – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Też.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli art. 53 został rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 54. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, myślę, że w art. 54 zmianę pierwszą możemy potraktować jako kwestię legislacyjną w ramach upoważnienia. Chodzi o to, żeby w całym rozdziale posługiwać się liczbą pojedynczą.

Natomiast druga propozycja, zawarta w lit. b, jest już merytoryczna. Chodzi o to, żeby przepisy tego rozdziału stosować do reklamy systemów i zestawów zabiegowych.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 39 do art. 34? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 10 posłów – za 9, przeciw 0, wstrzymał się 1. Poprawka została przyjęta.

W tym miejscu prosi o głos przedstawiciel MedTech Marcin Tomasik. Bardzo proszę.

Przedstawiciel MedTech Polska Marcin Tomasik:

Dziękuję. Dzień dobry państwu.

Szanowna pani przewodnicząca, szanowny panie ministrze, szanowni państwo, art. 54 otwiera rozdział dotyczący zapisów odnoszących się do reklamy wyrobów. W naszej ocenie wydaje się, że wiele przepisów zawartych w tym rozdziale może później w praktyce wywoływać liczne wątpliwości. Podstawową przyczyną tych wątpliwości jest brak definicji reklamy. Na chwilę obecną w projekcie nie ma przewidzianej takowej definicji, a jak to w praktyce później się układa, my wiemy.

Proszę sobie porównać sytuację na rynku farmaceutycznym w odniesieniu do reklamy leków, w przypadku których ta definicja funkcjonuje, i w odniesieniu do reklamy aptek, w przypadku których takowej definicji nie ma. Wydaje się, że na przestrzeni ostatnich lat zupełnie niepotrzebnie powstawało wiele różnego rodzaju wątpliwości interpretacyjnych odnośnie do tego, czy dane działanie powinno być kwalifikowane jako reklama, czy też nie. Z tego względu uważamy, że byłoby celowe i zasadne, przede wszystkim w długofalowej perspektywie, wprowadzić do projektu definicję reklamy wyrobu.

W tym zakresie tak naprawdę możemy się posłużyć tą definicją, która jest zastosowana w odniesieniu do reklamy leków, tym samym stosując coś na kształt tamtej właśnie definicji, gdzie podkreślone jest celowe działanie. Ma to kluczowe znaczenie z punktu widzenia rozróżnienia pomiędzy działaniami informacyjnymi a działaniami reklamowymi, tak żebyśmy po prostu do jednego worka nie wrzucali tych obszarów aktywności, które nie mają wiele wspólnego z reklamą, co też znacząco nam ułatwi wykładnię pozostałych przepisów ustawy.

My mamy jeszcze uwagi do innych artykułów, ale rozumiem, pani przewodnicząca, że będzie możliwość zabrania głosu przy kolejnym artykule. Czy też mam jednocześnie wypowiedzieć się…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie. Przy rozpatrywaniu kolejnych artykułów proszę zgłaszać…

Przedstawiciel MedTech Polska Marcin Tomasik:

Dobrze.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ale do którego artykułu pan ma uwagi?

Przedstawiciel MedTech Polska Marcin Tomasik:

Jeszcze do kolejnego, do art. 55.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To może proszę. Do art. 55 proszę od razu.

Przedstawiciel MedTech Polska Marcin Tomasik:

Dobrze. Uwaga ze strony MedTech Polska dotyczy art. 55 ust. 2 pkt 3, który rewiduje zakaz reklamy do publicznej wiadomości wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje. Jakie są zastrzeżenia związane z tym zakazem? Otóż po pierwsze – już na tym poziomie ogólnym o tych niespójnościach powiedziałem – brakuje wyraźnego rozróżnienia na reklamę kierowaną do, jak rozumiem, pacjenta, laika, czyli do publicznej wiadomości, i do wiadomości specjalisty.

Dwa, w ustawie w ogóle nie jest definiowane pojęcie osoby posiadającej określone kwalifikacje. Ale przede wszystkim trzy – i to jest chyba najważniejsza uwaga – wyroby to jest niezwykle pojemna i zróżnicowana kategoria. Ja rozumiem, że ten zakaz w pewnym zakresie ma odpowiadać takiemu zakazowi kierowanej do pacjenta reklamy produktów leczniczych, które swą wydawane wyłącznie na podstawie recepty. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych jedną z kategorii wyrobów są wyroby do diagnostyki in vitro, czyli ta kategoria, która obejmuje kilka tysięcy technologii pozyskiwania informacji, takich jak odczynniki do testów laboratoryjnych, które służą samokontroli, profilaktyce, prognozie ryzyka rozwoju choroby.

Zauważamy także na poziomie działań podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia trend i ze wszech miar pożądane zjawisko promocji testów diagnostycznych w społeczeństwie. Po to są programy typu Profilaktyka 40+, po to mamy programy społeczne typu „Planuję długie życie", gdzie generalnie jest przekaz: pacjencie, badaj się. Jeżeli w tym momencie wprowadzimy tego typu zakaz, który obejmowałby również wyroby do diagnostyki in vitro, czyli wszelkiego rodzaju testy w kierunku, nie wiem, wykrywania objawów chorób na wczesnym etapie, testy na przykład w kierunku wykrycia raka szyjki macicy, testy w różnego rodzaju obszarach, które wiążą się badaniami przesiewowymi, nie mówię już o testach w kierunku wykrycia SARS-CoV-2 – to też jest badanie do diagnostyki in vitro – to ten zakaz przy braku definicji reklamy, przy braku wyraźnego wskazania, jakie działania mają charakter na przykład informacyjny, edukacyjny, może efektywnie doprowadzić do sytuacji, w której nie będziemy przekazywali do pacjenta informacji na temat konkretnych narzędzi diagnostyki, które z jego perspektywy mogą zapobiegać rozwojowi chorób, ale też – co ważne – generują systemowe oszczędności dla płatnika publicznego. W tym zakresie nie ma też jakiegoś ryzyka w przypadku wyrobów do diagnostyki in vitro, że pacjent w nieodpowiedni sposób takowy wyrób zastosuje. Mówimy na przykład o teście diagnostycznym, który jest wykonywany przez specjalistyczne laboratorium. Nie ma takiej możliwości, żeby pacjent sam sobie ten test wykonał. On nie będzie miał analizatora w swoim mieszkaniu, więc to sprawia, że ze wszech miar społecznie pożądane wydaje się umożliwienie tego typu nieskrępowanej informacji do pacjenta. I ostatnia uwaga, ostatni argument, który w tym zakresie podam…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ja przepraszam bardzo, ale proszę zmierzać do końca, bo tutaj jeszcze parę osób chciało zabrać głos, natomiast są w tym zakresie przygotowane poprawki, więc…

Przedstawiciel MedTech Polska Marcin Tomasik:

Tak, tak, tak. Ostatnia już, krótka uwaga w tym zakresie. Proszę zauważyć, że podobne rozwiązanie jest przyjęte w odniesieniu do szczepień ochronnych na gruncie prawa farmaceutycznego, gdzie mamy generalny zakaz dotyczący leków RX, ale nie dotyczy on szczepień ochronnych. Na tej samej zasadzie nie powinno być zakazu dotyczącego testów diagnostycznych służących profilaktyce. Dlatego zwracamy się z prośbą o to, żeby rozważyć jednak wykreślenie tego ustępu.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W tym punkcie chciałby jeszcze zabrać głos przedstawiciel TECHNOMED-u, pan Wojciech Szefke. Bardzo proszę.

Prezes zarządu Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED Wojciech Szefke:

Dzień dobry. Dziękuję bardzo za głos.

Mój kolega już przedłożył większość propozycji, z którymi mogli państwo…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To może jakieś nowe uwagi…

Prezes zarządu OPPM TECHNOMED Wojciech Szefke:

…do treści art. 54 i 55. My też chcielibyśmy zaproponować uzupełnienie art. 59, ale szczegóły tych rozwiązań… Myślę zresztą – tak w kwestii uzupełnienia – że wszystkie podmioty na rynku, które bliżej zapoznały się z zapisami zawartymi w ustawie, podzielają te wszystkie tezy, które wybrzmią w mojej wypowiedzi i też w kolejnych wypowiedziach moich kolegów, którzy będą zabierali głos.

Problem braku definicji reklamy naprawdę może nam mocno ograniczyć możliwość komunikacyjną zdrową dla rynku, a rozwiązania, które są zaproponowane w ustawie, o ile one są zasadne, powinny być albo troszkę zmodyfikowane, albo uzupełnione. Wtedy nie wylejemy dziecka z kąpielą. Szczegóły naszych propozycji w imieniu TECHNOMED-u będzie uzupełniał pan Grzegorz Mączyński. Myślę, że on zapozna państwa z propozycjami…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

A czy te szczegóły są do art. 54, czy do innych artykułów?

Prezes zarządu OPPM TECHNOMED Wojciech Szefke:

Artykuł 54 i art. 55 ust. 2 pkt 3, czyli to, co kolega przed nami prezentował…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze, ale ja chciałabym jeszcze zamknąć art. 54, więc czy do art. 54…

Prezes zarządu OPPM TECHNOMED Wojciech Szefke:

Grzegorz mógłby też wypowiedzieć się w zakresie art. 54…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ale bardzo proszę o krótkie wypowiedzi. Proszę bardzo.

Prezes zarządu OPPM TECHNOMED Wojciech Szefke:

Dziękuję bardzo.

Przedstawiciel Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED Grzegorz Mączyński:

Dzień dobry. Dziękuję za możliwość zabrania głosu. Grzegorz Mączyński, adwokat reprezentujący organizację TECHNOMED. Dosłownie kilka słów na temat naszej propozycji doprecyzowania definicji w ustawie.

Tak jak było wspomniane, jest to ogromny problem dla podmiotów, które do tego braku definicji będą musiały się odnieść, bo tak naprawdę mamy całe orzecznictwo na stole – bardzo różne orzeczenia z różnych okresów, z różnych perspektyw. Byłoby to bardzo problematyczne, gdyby za każdym razem analizować, czy wchodzimy w temat reklamy, czy nie, z różnych względów oczywiście, w tym też odpowiedzialności.

Rozwiązaniem, które można by teraz zaproponować, jest zastosowanie definicji zbliżonej do tej, która jest w odniesieniu do reklamy leków w ustawie – Prawo farmaceutyczne, dlatego że tam już mamy wypracowany dorobek orzeczniczy, tam już mamy określony modus operandi stosowany na rynku. Można by więc z takich doświadczeń czerpać. Byłaby to dużo większa pewność dla podmiotów działających na rynku ochrony zdrowia, dla dystrybutorów, importerów, wytwórców i wszystkich innych podmiotów.

Taka propozycja – ja oczywiście przedstawię ją za chwilę w komentarzu na czacie – mogłaby brzmieć w następujący sposób: „Na potrzeby niniejszej ustawy przez reklamę wyrobu należy rozumieć działalność polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania wyrobu medycznego mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept lub zleceń, dostarczania, sprzedaży lub używania wyrobu”. To jest definicja bardzo zbliżona do tej, która aktualnie znajduje się w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W ramach tej wypowiedzi chciałbym też odnieść się do art. 55 ust. 2 pkt 3. Tam jest – to też moi przedmówcy wspomnieli…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Momencik, szanowni państwo, bo chciałabym zamknąć art. 54. Może więc jeszcze uzyskamy stanowisko rządu odnośnie do państwa wniosków dotyczących art. 54 i dopiero przejdziemy do art. 55. Będzie pan miał wtedy możliwość kontynuowania.

Przedstawiciel OPPM TECHNOMED Grzegorz Mączyński:

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie, panie ministrze, stanowisko rządu do tych uwag i propozycji zgłoszonych przez przedstawicieli MedTech i TECHNOMED. To były propozycje do art. 54. Chodzi o definicję reklamy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie proponujemy wprowadzania definicji reklamy. Mamy osiem artykułów, które dotyczą tej reklamy – i nie chcemy tego skracać wyłącznie do definicji.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem. Państwa propozycja nie może być poddana pod głosowanie, ponieważ musiałaby zostać podpisana przez trzech posłów. W tej chwili nie ma możliwości zebrania tych podpisów.

W takim razie art. 54 uznajemy za rozpatrzony.

Przechodzimy do art. 55. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu jest merytoryczna propozycja poprawki w ust. 1, dotycząca laików. W ust. 2 również. Tak, obie te litery, czyli cały nr 40 w zestawieniu. Poza tym nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się z poprawkami Biura Legislacyjnego przygotowanymi przez posłów.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 40 do art. 55, która wprowadza zmiany do ust. 1. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymało się 2 posłów. Poprawka została przyjęta.

Czy jeszcze do art. 55? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, tylko tak do wiadomości – w zestawieniu propozycji poprawek, które na poprzednim posiedzeniu pan poseł Wicher składał, akurat w art. 55 ust. 1 pan poseł proponował, aby zdaniu pierwszemu nadać brzmienie, ale to jest właśnie to zdanie, które jest już przyjęte. Rozumiem więc, że ta poprawka będzie już bezprzedmiotowa. Do tego nie będziemy już…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Czyli do art. 55 Biuro Legislacyjne więcej uwag nie wnosi.

Rząd – też nie.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jest już wszystko przyjęte. Tak więc nie wnosimy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. W takim razie chciałabym jeszcze oddać głos przedstawicielom firmy POLMED. Do art. 55 pan Oskar Luty, bardzo proszę.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

Tak jest. Bardzo dziękuję, pani przewodnicząca.

Panie posłanki, panowie posłowie, izba POLMED – myślę, że łącznie z całą branżą, widzę, że koledzy też się zgłaszają do tej kwestii – chciałaby uprzejmie poprosić państwa o rozważenie zmiany w przedmiocie art. 55 ust. 2 pkt 3. Projektowany przepis stanowi, że reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje. Naszym zdaniem ten przepis jest skrajnie niejasny. Nie spełnia – powiedzmy tak – minimalnych warunków określoności. Trudno powiedzieć…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ja przepraszam, ale ta poprawka dotycząca pana uwagi została przyjęta. Chyba że pan… Może ja oddam głos panu ministrowi. Panie ministrze, proszę…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dotyczy wyrobów przeznaczonych do używania…

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

…wykonujących zawód medyczny. Mogą być samodzielnie używane przez laików – to zostało zaakceptowane, tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

A, to przepraszam. To w takim wypadku jest dobrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

W ust. 2 pkt 3 nadać brzmienie: „dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy”. To samo było wcześniej w ust. 1: „do użytkowników innych niż laicy” zamiast „skierowanych do profesjonalistów”, ponieważ „laicy” jest w definicji…

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

OK.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

W związku z tym cała ta zmiana została przegłosowana.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

Rozumiem. To w takim wypadku bardzo uprzejmie proszę panie posłanki i panów posłów o rozważenie możliwości jeszcze pewnej korekty w tym pkt 3. Ja rozumiem sens tej zmiany, natomiast nasza strona chciałaby złożyć dalej idący wniosek, to znaczy poprosić o rozważenie zmiany treści tego przepisu w taki sposób, żeby napisać w nim, że reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może sugerować, że wyroby medyczne przeznaczone do używania przez osoby wykonujące zawód medyczny mogą być samodzielnie używane przez laików.

Prośba wiąże się z tym – o czym też mówił przed chwilą pan mecenas Tomasik – że możemy zrobić dość dużą szkodę w zakresie testów diagnostycznych, jeżeli nie zostanie doprecyzowane, że ta reklama fundamentalnie jest dopuszczana, natomiast to, co jest w niej niedopuszczalne, to kłamanie czy manipulowanie tą treścią w taki sposób, żeby przekazywać fałszywą informację, że taki wyrób może być samodzielnie używany przez laika. Ja tę poprawkę już przesłałem, tak więc uprzejmie proszę o wzięcie tego pod uwagę.

Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Czy jeszcze w sprawie art. 55 przedstawiciele MedTechu chcieliby zabrać głos, pan Szefke i pan Mączyński? Artykuł 55.

Przedstawiciel OPPM TECHNOMED Grzegorz Mączyński:

Tak. Dziękuję. Jeżeli można, adwokat Grzegorz Mączyński, reprezentujący organizację TECHNOMED.

W zakresie art. 55 ust. 2 pkt 3 – oczywiście dotyczy wyrobów przeznaczonych do używania – jeszcze warto zastanowić się nad takim doprecyzowaniem, żeby odnieść ten wymóg do art. 51 ust. 3, gdzie jest delegacja do wydania rozporządzenia w sprawie kwalifikacji. W ten sposób minister mógłby tak naprawdę określać informacje, które mogą być przekazywane do publicznej wiadomości w zakresie części wyrobów. Czyli przykładowo mogłoby to dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje wymagane na podstawie art. 51 ust. 1, a więc tam, gdzie jest możliwość delegacji i wykazywania określonych kwalifikacji z perspektywy bezpieczeństwa wyrobów medycznych. To jeszcze taka uwaga…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy pan minister chciałby odnieść się do tych wypowiedzi?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Uważamy, że ta poprawka, która została przyjęta, że reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy, konsumuje to. A jeśli chodzi o te uwagi, które były wcześniej, o promowaniu metod leczenia i diagnozowania – my nigdy nie wskazujemy i nie reklamujemy, czy ministerstwo, czy państwo nie powinno reklamować konkretnego wyrobu, że jest taki, że jest lepszy. Bo my metodę… To tak samo gdy mówimy, że skuteczne jest szczepienie przeciw HPV czy że są obowiązkowe szczepienia, nigdy nie mówimy o konkretnym produkcie leczniczym. Tak samo jeśli chodzi o diagnozowanie się wyrobami leczniczymi – też nie mówimy o diagnozowaniu konkretnym produktem, wyrobem medycznym. Mówimy wyłącznie o tym, że należy się badać. Czyli całe strategie marketingowe, informacyjne Ministerstwa Zdrowia są nakierowane na metodę, a nie na promocję danego wyrobu medycznego. Nie jest naszym celem to, żeby państwa wyroby reklamować. Nie możemy tego robić i tego się trzymamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie art. 55 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 56. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Artykuł 56 został rozpatrzony.

Artykuł 57. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Artykuł 57 został rozpatrzony.

Artykuł 58. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, wydaje się, że w art. 58 ust. 1 pkt 2 powinien być użyty wyraz „finansowania", bo chodzi o to, że przepisy tego rozdziału stosuje się do prezentowania wyrobów w trakcie spotkań, a także finansowania takich spotkań. Tu jest poprawka nr 41, która koryguje to brzmienie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Rząd – art. 58 ust. 1 pkt 2, wyraz „finansowanie" zastąpić wyrazem „finansowania".

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, zgadzamy się odnośnie do tego punktu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. W takim razie 41a to jest odrębna poprawka – czy tak? Bo to jest do art. 62.

W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 41 do art. 58. W ust. 1 pkt 2 wyraz „finansowanie" zastąpić wyrazem „finansowania". Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Nie mogę głosować. Jeszcze raz. Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 9, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka nr 41 została przyjęta.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jeżeli mogę jeszcze do art. 58…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Przypominamy tylko, że tutaj został złożony pakiet poprawek, chyba pana posła Wichra. Poprawka polegająca na dodaniu pkt 7 w ust. 1. Nie wiem, czy pan poseł podtrzymuje tę poprawkę. Chyba tożsama jest propozycja złożona przed chwilą mejlowo przez pana Oskara Plattę w imieniu izby POLMED.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Pan poseł nie informował, że wycofuje. Myślę więc, że musimy założyć, iż podtrzymuje.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Czyli rozumiem, że reszta tych poprawek, czyli wszystkie, które zostały w tym pakiecie wcześniej złożone, już została wycofana. Czy mamy przypominać w tych miejscach, w których one są, że one tutaj są?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie zostały wycofane. Będziemy głosować normalnie.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Dobrze. To jest zestaw pana posła z poprzedniego posiedzenia. W art. 58 ust. 1 po pkt 6 dodać pkt 7 w brzmieniu: „przekazywania próbek wyrobów medycznych w celach promocyjnych".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak jak mówiłem poprzednio, w poniedziałek w przyszłym tygodniu będziemy jeszcze międzyresortowo zastanawiali się nad tymi zgłoszonymi uwagami. Ministerstwo Zdrowia uważa, że ten zapis, dodanie pkt 7, jest zasadny – i na kolejnym spotkaniu będę miał ostateczne stanowisko rządu w tym zakresie. Ministerstwo jest za. Jako rząd nie mogę tego jeszcze poprzeć.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że jest duża szansa na poparcie tych poprawek, ale odnośnie do tego artykułu chcieli też wypowiedzieć się przedstawiciele MedTechu i POLMED-u. Pan Platta, bardzo proszę. Później pan Mączyński, TECHNOMED.

Ekspert prawny Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED Oskar Platta:

Witam państwa serdecznie. Oskar Platta, reprezentujący izbę POLMED.

Chciałbym tylko podkreślić, że ta poprawka jest niezwykle istotna dla branży. Postulujemy, żeby ten katalog reklamy wyrobów medycznych obejmował także przekazywanie próbek wyrobów medycznych. Jest to istotne dlatego, że jest to standardowe działanie dokonywane przez firmy medyczne handlujące wyrobami medycznymi i warto precyzyjnie określić w ustawie, że jest to dozwolone działanie będące reklamą wyrobów medycznych, które oczywiście może być przez takiego przedsiębiorcę prowadzone z uwzględnieniem tych zasad zawartych w projekcie ustawy.

Zwracam także uwagę na to, że jest to w zasadzie postanowienie takie samo, jakie znajduje się już w ustawie – Prawo farmaceutyczne, dotyczące reklamy leków. Nie powinno więc być to nic kontrowersyjnego. Izbę POLMED także bardzo cieszy to, że minister rozważa przyjęcie tego postanowienia, gdyż – jak mówiłem – w naszej ocenie jest to bardzo istotne dla branży.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze przedstawiciel TECHNOMED-u, pan Mączyński, chciałby zabrać głos, bo mam zgłoszenie?

Przedstawiciel OPPM TECHNOMED Grzegorz Mączyński:

Tak, tak, poproszę. Na potrzeby protokołu – Grzegorz Mączyński, reprezentujący organizację TECHNOMED.

Jest propozycja, żeby z art. 58 ust. 4 usunąć część treści od wyrazów „poza godzinami pracy", skończywszy na „w ramach tej praktyki". Pozostałaby wtedy tylko taka treść: „odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, w celu reklamy wyrobu, odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania".

Zważywszy na to, że rozwój technologiczny i cały proces na rynku idą w stronę komunikacji, także bardzo daleko idącej poza bezpośrednie odwiedzanie, w stronę czatów, wideoczatów i rozmów telefonicznych, wydaje się, że takie doprecyzowanie „poza godzinami pracy" i jeszcze dodatkowe zgody, gdy i tak podmioty lecznicze są już obciążone różnymi obowiązkami, może stanowić dodatkowy, niepotrzebny formalny problem. Ta regulacja jest zbliżona do tego, co jest aktualnie stosowane w zakresie reklamy leków. Natomiast pamiętajmy, że tamta regulacja powstała naście lat temu, tak naprawdę w jeszcze innej rzeczywistości, mniej cyfrowej, więc postulat jest taki, żeby po prostu uprościć i skończyć ten przepis tak, że „odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania". Oczywiście zgłoszone przeze mnie propozycje prześlę za chwilę bezpośrednio na ręce podkomisji i jeżeli można, chciałbym się też zgłosić z uwagami do art. 59.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Oczywiście propozycję proszę przesłać, ale my nie będziemy mogli w tej chwili procedować nad tą propozycją, bo nie ma podpisów posłów.

W takim razie zakończyliśmy procedowanie art. 58…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Być może odłożymy po prostu ust. 1 do kolejnego posiedzenia. Ewentualnie gdy w przyszłym tygodniu będzie decyzja, to na tym czyszczącym podejmiemy decyzję…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy cały art. 58, czy tylko ust. 1, żebyśmy nie musieli…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tylko ust. 1.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

W takim razie art. 58 ust. 2, 3, 4, 5, 6 został rozpatrzony, natomiast ust. 1 pozostawiamy na kolejne spotkanie. Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 59. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W tym miejscu jest też poprawka pana posła, która mówi: „Za reklamę wyrobu nie uważa się: 1) katalogów handlowych lub list cenowych zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną; 2) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów wymaganych przepisami niniejszej ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746”. Poza tym uwag nie mamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu do art. 59.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To jest też to samo stanowisko, że my wstępnie zgadzamy się na tę poprawkę jako ministerstwo, tylko nie mamy jeszcze ostatecznego stanowiska rządu w tym zakresie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy teraz pan Wojciech Szefke z TECHNOMED-u chciałby zabrać głos, bo już w tej chwili jest stanowisko rządu, że wrócimy do rozpatrywania tego artykułu po uzyskaniu stanowiska rządu.

Prezes zarządu OPPM TECHNOMED Wojciech Szefke:

Nasze stanowisko będzie prezentował pan mecenas Mączyński, ale przyjmuję pani informację w tym zakresie. Tak więc dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Pozostawiamy ten artykuł bez rozpatrzenia.

Czyli przechodzimy do art. 60. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 60 został rozpatrzony.

Artykuł 61. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu również, jeśli chodzi o ust. 1, jest poprawka: „Do obowiązków podmiotu prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości…”.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Takie samo stanowisko. To znaczy jako ministerstwo jesteśmy za. Jeszcze uzgadniamy na poziomie rządu. Na następne posiedzenie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli art. 61 pozostawiamy do następnego posiedzenia.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Artykuł 61 ust. 1. Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ustęp 1. A czy do pozostałych ustępów mamy uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Państwo nie mają.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli art. 61 ust. 1 pozostawiamy bez rozpatrzenia, a pozostałe ustępy art. 61 zostały rozpatrzone.

Teraz prosi o głos pan Platta. Proszę.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Platta:

Dzień dobry. Oskar Platta, reprezentujący izbę POLMED.

Ja chciałbym tylko dosłownie chwilkę. Popieramy jak najbardziej tę poprawkę. W naszej ocenie ona jest niezwykle istotna dla wszystkich firm działających w branży wyrobów medycznych. Wydaje się, że jest tu drobny błąd, bo ten ust. 1 powinien wprost odsyłać do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Jest taka wątpliwość, że ust. 2 mówi, że prezes urzędu może żądać przedłożenia wzorów wyłącznie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, tymczasem ust. 1 nakazuje przedsiębiorcom przechowywanie wzorów wszelkiej reklamy, a nie ograniczonej tylko do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Zatem w naszej ocenie warto to doprecyzować. W odmiennym przypadku spowoduje to nadmierne obowiązki dla firm z branży – będą musiały przechowywać bez potrzeby wszystkie wzory reklam, których i tak prezes urzędu nigdy nie będzie mógł żądać, bo będzie związany ust. 2 art. 61.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, ale tutaj też jest poprawka. Proszę, pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Ta poprawka jest właśnie w tym ust. 1: „Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości należy przechowywanie…”. Mówiłem to, że jako Ministerstwo Zdrowia chcemy taką poprawkę poprzeć. Jeszcze uzgadniamy tę poprawkę na poziomie rządu.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Platta:

Super. Bardzo dziękujemy, panie ministrze.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czyli art. 61 został rozpatrzony poza ust. 1. Ustęp 1 nie został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 62. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W art. 62 mieliśmy wątpliwość do ust. 2 i do tego, co znaczy, że „podejmie je w sposób nieadekwatny”. W poprawce nr 42 jest więc propozycja, żeby to uszczegółowić, że to jest „w sposób nieadekwatny do stwarzanego zagrożenia przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

To jest poprawka nr 42 do art. 62. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 42? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – 9 za, 0 przeciw, 0 wstrzymało się od głosu. Poprawka została przyjęta.

Czy do art. 62 są jeszcze jakieś uwagi? Nie ma. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bez uwag. Artykuł 62 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 63. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu mamy taką kwestię, którą w ramach upoważnienia moglibyśmy wyprostować. Wydaje się, że w ust. 3, 4 i 6 początek powinien brzmieć: „Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej…”. To „ch” jest zbędne w tych ustępach.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu. Rozumiem, że oczywista sprawa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Oczywiście zasadne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli ta poprawka naniesiona zostanie w ramach upoważnienia.

Przechodzimy do rozpatrzenia art. 64. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Odnośnie do art. 64 jest propozycja zmiany w pkt 4 oraz w ust. 3. Rozumiemy, że odesłanie powinno być do całego ust. 1, czyli wszystkie te podmioty są zwane kontrolowanymi. To są dwie merytoryczne zmiany.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie jest poprawka nr 42 do art. 64…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Poprawka nr 43.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Poprawka nr 43, przepraszam. Poprawka nr 43 do art. 64. Może ja pozwolę sobie ją przeczytać, żeby była jasność, bo trochę zamieszania się wkradło. Poprawka nr 43 do art. 64. W ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) kontroli podmiotów gospodarczych oraz ich dostawców lub podwykonawców, oraz zgodności właściwości i działania wyrobów, o których mowa w art. 93 rozporządzenia 2017/745 i art. 88 rozporządzenia 2017/746”. I w lit. b – w ust. 3 skreślić wyrazy „pkt 1–3 i 5”.

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 43? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 7 posłów – za 6, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka została przyjęta.

Czy do art. 64 są jeszcze jakieś uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie ma.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 64 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 65. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Odnośnie do art. 65, szanowni państwo, mielimy wątpliwość do pkt 1, czy tam nie powinno być zapisane, że chodzi o wizytowanie obiektów, lokali, terenów lub środków transportu, które dany kontrolowany wykorzystuje – i tutaj – „do swojej działalności". Naszym zdaniem wystarczy gospodarczej lub zawodowej, bo w całej ustawie posługujemy się tymi dwiema kategoriami. Natomiast tutaj są jeszcze handlowa i rzemieślnicza. W poprawce znalazła się tylko rzemieślnicza. Pytanie, czy celowo państwo zostawiacie tę handlową działalność w tym miejscu.

Analogiczna poprawka jest w art. 66… Tak, w dwóch miejscach – art. 66 ust. 5 i art. 65 pkt 1.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Proponujemy głosować tylko nad rzemieślniczą, bo to jest działalność gospodarcza normalnie i uzgadnialiśmy wczoraj, że handlowa była OK…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To może się nie zrozumieliśmy, ale to najwyższej jeszcze będziemy…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy w takim razie głosujemy nad tą poprawką? Tak.

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 44 do art. 65 pkt 1 i do art. 66 ust. 5, w której proponuje się skreślić wyraz „rzemieślniczej"? Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 6, przeciw 0, wstrzymało się 2 posłów. Poprawka została przyjęta.

Czy do art. 65 są jeszcze jakiekolwiek uwagi? Nie widzę zgłoszeń.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bez uwag. Artykuł 65 został rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 61. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Ja może jeszcze dopytam co do ust. 4 pkt 1. Na przyszłość, gdyby państwo jeszcze zastanowili się nad tym, czy tam celowo jest „lub" pomiędzy lit. b a pkt 2. Później, po pkt 2, tego „lub" już nie ma. Czy ono jest celowe? Czy nie wystarczy po prostu postawić średniki i przecinki? Ale o tym może jeszcze do kolejnego spotkania porozmawiamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To jest redakcyjna poprawka i nic nie zmienia, tak więc „lub" może nie być.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli jest pozytywne. Zgadza się rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rozumiem, że to możemy na podstawie upoważnienia – czy tak? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dobrze. To Biuro Legislacyjne zostało upoważnione do wprowadzenia tego typu poprawek. Dziękuję bardzo.
Czyli art. 66 został rozpatrzony.
Artykuł 67. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.
Artykuł 67 został rozpatrzony.
Artykuł 68. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Szanowni państwo, była korekta tego wyrazu „przedkłada" na składa" – i to była jedyna rzecz, która tutaj była, ale była przyjęta.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Czyli akceptuje…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
To było już przyjęte.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Aha, to było już przyjęte. Dziękuję.
Artykuł 68 został rozpatrzony.
Artykuł 69.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 69 został rozpatrzony.
Artykuł 70. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tu jest propozycja korekty odesłania w ust. 4, ponieważ w ust. 1 jest mowa o „podmiotach i instytucjach zdrowia publicznego", więc w ust. 4 również powinniśmy zapisać –

to jest poprawka nr 46, drobna korekta – „przez podmiot lub instytucję, o których mowa w ust. 1”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 46, polegającą na tym, żeby w art. 70 ust. 4 wyrazy „ podmiot, o którym mowa” zastąpić wyrazami „podmiot lub instytucja, o których mowa…”. Kto z państwa…

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Drobna korekta językowa…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Ale jak ma być – „podmiot lub instytucję, o których mowa…”.

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 9, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta.

Czy do art. 70 są jeszcze jakieś uwagi? Nie widzę zgłoszeń.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 70 został rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 71. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Szanowni państwo, tutaj mieliśmy wątpliwość, że chodzi tylko o zakres kontroli uregulowany w niniejszym rozdziale. Jest propozycja poprawki nr 47, tylko nasze pytanie jest takie, czy powinniśmy zostawić wyrazy „o których mowa w niniejszym rozdziale”.

Ja może odczytam, jak by ten przepis brzmiał po poprawce. To byłoby tak: „W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do kontroli, o których mowa w niniejszym rozdziale, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców”. Czy nie wystarczyłoby zapisać: „W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do kontroli stosuje się przepisy rozdziału 5”?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Proponujemy, żebyśmy jeszcze nad tym się zastanowili.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
To odłóżmy ten jeden artykuł.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
W takim razie art. 71 zostawiamy bez rozpatrzenia.

Przechodzimy do art. 72. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tutaj mamy taką propozycję w zasadzie językową, w ramach upoważnienia. Ponieważ wyraz „złożenie” powtarza się w każdym punkcie, to powinien być ujęty na początku przepisu. Czyli „Opłacie podlega złożenie” i później „wniosku…; wniosku…; powiadomienia…;” w kolejnych punktach. To jest poprawka nr 48, ale – tak jak mówię – to możemy w ramach upoważnienia poprawić.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Według nas upoważnienie oczywiście, żeby mniej drukować wyrazów.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czyli na podstawie upoważnienia zostanie wprowadzona zmiana.

Czy do art. 72 są jeszcze jakieś uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Rozpatrzyliśmy art. 72.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 73. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag. I jesteśmy już w połowie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Cenna uwaga.

Rozpatrzony został art. 73.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 74. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, w tym artykule mieliśmy uwagę do ust. 3. To znaczy naszym zdaniem to troszeczkę za szeroko: „Kto w ramach instytucji zdrowia publicznego używa wyrobu…”. Jest więc propozycja poprawki nr 49, żeby wyrazy „Kto w ramach instytucji zdrowia publicznego” zastąpić wyrazami „Instytucja zdrowia publicznego, która produkuje lub używa wyroby, które nie spełniają warunków…” – i dalej bez zmian.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W takim razie przechodzimy do głosowania nad poprawką nr 49, która dotyczy art. 74 ust. 3. Wyrazy „Kto w ramach instytucji zdrowia publicznego” proponuje się zastąpić wyrazami „Instytucja zdrowia publicznego, która…”. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta.

Czy do art. 74… Biuro Legislacyjne nie ma uwag. Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bez uwag. Natomiast odnośnie do tego artykułu zgłosiło się kilku mówców. Bardzo proszę przedstawiciela POLMED-u. Pan Luty, bardzo proszę.

Ekspert prawny Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED Oskar Luty:

Bardzo dziękuję. Szanowni państwo, dziękuję za głos.

Temat kar rozpoczyna art. 74. Ten temat będzie się ciągnął pewnie przez następne minuty, a może godziny tego posiedzenia, dlatego bardzo ważne jest to, żeby na początku to podkreślić, bo myślę, że branża reprezentowana tutaj przez różne podmioty będzie

mówiła w miarę jednolicie o tym problemie. Zatem w szczególny sposób chciałbym zwrócić się do pań posłanek i panów posłów o szczególną uwagę w tym zakresie. To jest temat, który był sygnalizowany od początku jako najważniejszy dla całej branży producentów, dystrybutorów wyrobów medycznych w Polsce.

Jest to jednocześnie temat najbardziej emocjonalny, dlatego że kary zaprojektowane przez projektodawcę są niezwykle wysokie, jedne z najwyższych, jakie w porównaniu można odnaleźć. Czyli na przykład jeżeli mamy środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, maski, to kara dotycząca wyrobów medycznych jest pięćdziesięciokrotnie wyższa. Tam jest 100 tys., tu jest maksymalnie 5 mln. Dlatego większość tych uwag, które za chwilę zostaną państwu przedstawione, w tym uwag mojej organizacji, izby POLMED, zmierza generalnie do tego, żeby prosić państwa o łaskę, łaskawość, miłosierdzie i o to, żeby te kary zredukować tudzież wprowadzić elementy, które będą mogły te kary zracjonalizować, jeżeli chodzi o ich wysokość.

W związku z tym w imieniu izby POLMED przedstawiam dwie prośby do szanownych państwa. Pierwsza prośba jest taka, żeby już w art. 74 ust. 1 wprowadzić zmianę, która by polegała na wyrzuceniu z tego przepisu wyrazów „lub wprowadza do używania". Dlaczego? Otóż jest to niestety terminologiczna potyczka z rozporządzeniem unijnym, dość trudna. Ja przyznam szczerze, że nie mamy teraz czasu na żaden kurs w tym zakresie, ale powiem państwu pokrótce, że do obrotu wprowadza zawsze producent. Czyli ta fabryka – w pewnym uproszczeniu – która wprowadza na rynek unijny produkt, wprowadza to do obrotu. Natomiast wprowadzić do używania może producent, bo to jest moment, w którym po raz pierwszy dany produkt trafia do użytkownika, ale może też dystrybutor. Jeżeli więc zostawimy ten przepis, to ta potężna kara pięciomilionowa dotyczy producentów, ale również dystrybutorów, którzy są zlokalizowani w Polsce i nie powinni mieć takiego ciężaru na sobie, żeby ponosić karę analogiczną w tym zakresie. Jest to więc prośba o to – raz jeszcze powiem – żeby państwo posłowie rozważyli wyrzucenie tych wyrazów „wprowadza do używania", bo one są nadmiarowe.

Druga prośba izby POLMED wiąże się z tym, żeby w ogóle rozważyć, szanowni państwo, czy tych kar po prostu nie zredukować o połowę. Wszystkich kar, jakie są w tych przepisach, tak żeby było sprawiedliwie, po równo i o połowę w dół.

Wreszcie trzecia, ostatnia, prośba nie wiąże się wprost z art. 74, ale dotyczy art. 104. Artykuł 104 co prawda jest jeszcze 30 przepisów przed nami, ale ja już teraz pozwolę sobie słowo na ten temat powiedzieć. Dlaczego? Dlatego, szanowni państwo, że art. 104 to jest ten artykuł, który klamrą zamyka te wszystkie kary i zawarte w nim mogą być zasady miarkowania tudzież ustalania wysokości tych kar w sposób racjonalny. Ja wiem, że jest w tym zakresie zgłoszona poprawka. Serdecznie proszę państwa – i też stronę rządową – o uwzględnienie tych słusznych postulatów w tym zakresie, dlatego że bardzo sensownym pomysłem wydaje się być to, żeby te kary przepisem ustawowym w art. 104 zracjonalizować w taki sposób, żeby można było powiedzieć, że w przypadku, gdy naruszenie przez przedsiębiorcę jakichkolwiek reguł nie skutkuje żadnym zagrożeniem dla życia lub zdrowia człowieka, to nie ma sensu nakładać pięciomilionowej kary. O wiele lepsze byłoby wprowadzenie wtedy dziesięcioprocentowego pułapu, czyli wprowadzenie przepisu, który stanowi, że w sytuacji, kiedy nie ma zagrożenia dla człowieka, dla jego życia, zdrowia, może być zastosowane 10% maksymalnej kary.

W ostatnim zdaniu chciałbym powiedzieć, szanowni państwo – bo ten temat na pewno będzie też omawiany przez koleżanki i kolegów – tak jak powiedziałem na ostatnim posiedzeniu, że te kary, które są wymierzone w przedsiębiorców, będą biły w polskich przedsiębiorców. W dużej mierze będą przez nich najbardziej odczuwalne, dlatego że producenci dużych sprzętów szpitalnych, podmioty, które oczywiście dysponują też sporymi zasobami, w dużej części są zlokalizowane poza granicami Polski. W Polsce są innowacyjni producenci mali i średniej wielkości. Bardzo duży jest też udział polskich hurtowników, dystrybutorów w budowaniu polskiego PKB i te kary tak naprawdę będą zasadniczo odczuwalne najbardziej tutaj, w Polsce, czyli będą atakowały ten innowacyjny, bardzo ważny przemysł, o którym premier Morawiecki mówił, że jest jednym z najważniejszych w Polsce. Tak więc uprzejmie proszę o wzięcie tego pod uwagę.

Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Szanowni państwo, ponieważ do dyskusji w tym punkcie zgłosiło się co najmniej pięć, sześć osób, a podejrzewam, że wszystkie państwa wypowiedzi będą dotyczyły kar, w związku z powyższym poprosiłabym pana ministra, żeby w tej chwili skomentował tę wypowiedź, a myślę, to też rozwieje pewne wątpliwości, które państwo będą chcieli zgłosić w kolejnych wypowiedziach. Ponieważ jeszcze sporo artykułów przed nami, chciałbym, żebyśmy płynnie przeszli do procedowania innych, ale ta sprawa jest bardzo ważna. Oczywiście my wiemy o tym, jaką może stanowić uciążliwość, dlatego wola jakichś zmian jest chyba ze strony rządu dosyć duża. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie pani przewodniczącej. Zgodnie z tym, co zadeklarowaliśmy na pierwszym posiedzeniu podkomisji… Ten temat zajął nam 2/3 pierwszego posiedzenia podkomisji. Ten rozdział związany z karami i ta część związana z wysokością kar i zasadnością oraz uzasadnianiem tych kar – to był główny element. Obiecaliśmy, że przeanalizujemy sytuację z branżą.

Urząd rejestracji spotkał się z przedstawicielami branży i były dwa kierunki możliwych rozważań. Pierwszy to zmiana prawie wszystkich zapisów i ustępów w rozdziale 16 dotyczących administracyjnych kar pieniężnych. Drugi to opcja, która – tak jak pan mecenas powiedział – klamrą zamyka cały ten rozdział na zasadzie miarkowania kary, uzasadniania kary. To jest art. 104. Po uzgodnieniach została zaproponowana przez posłów poprawka. Tak jak też powiedziałem, ministerstwo pozytywnie odnosi się do tej poprawki uzgodnionej z branżą i przedstawionej przez posłów, jednakże jeszcze ostatecznego stanowiska rządu nie mamy.

Ta poprawka dotyczy dopisania ust. 1a w art. 104, kiedy obniża się te wszystkie kary dotyczące wszystkich artykułów. Są tam wymienione art. 74, 75, 77, 78, 79, 81, 82, 86, 88, 92, 93, 94, 96, 98 oraz 103, że wymierzamy karę nie wyższą niż 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników, pacjentów. To w przypadku pierwszym, tej najważniejszej części, czyli niezwiązane z zagrożeniem życia. A w przypadku, jeśli jest naruszenie powtórne, recydywa tego naruszenia, to za drugim razem kara nie może być wyższa niż 50% maksymalnego wymiaru kary w określonych, wyżej wymienionych artykułach.

Tak więc taka jest propozycja zbiorcza, która cały ten rozdział o karach miałaby dramatycznie zmniejszyć i w tym momencie wspierać bardzo znacząco branżę wyrobów medycznych, zgodnie z tym, co zostało przedstawione przez premiera. Wiemy, że to jest branża bardzo istotna dla rynku. No i uważam, że to, co pan mecenas powiedział o definicjach Ministerstwa Zdrowia, że oczekuje, że ministerstwo tak się zachowa – tak będziemy realizować.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Myślę, że wypowiedź pana ministra dużo wyjaśnia.

Zgłosiło się jeszcze kilka osób. Rozumiem, że państwo jeszcze chcieliby uzupełnić swoje wypowiedzi. W takim razie oddaję głos przedstawicielowi TechMed…

Przedstawiciel OPPM TECHNOMED Grzegorz Mączyński:

TECHNOMED.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

TECHNOMED, przepraszam. Pan Grzegorz Mączyński.

Przedstawiciel OPPM TECHNOMED Grzegorz Mączyński:

Tak, Grzegorz Mączyński, reprezentujący TECHNOMED.

Tylko uzupełnienie, bo oczywiście przedmówcy i pan minister wskazali na te kwestie dotyczące kar. Natomiast pamiętajmy jeszcze o jednej rzeczy, że rynek mierzy się teraz ze zmianami regulacyjnymi tych rozporządzeń tzw. MDR 2017/745 i 2017/746. To jest ogromna zmiana, jeżeli chodzi o kwestie jakości, nadzoru nad rynkiem, bezpieczeństwa itd. To będzie też wymagało poniesienia określonych kosztów po stronie dystrybutorów, importerów czy wytwórców, więc jeszcze dodatkowe obciążenie karami, potencjalnie chociażby, będzie bardzo problematyczne, a może mieć nawet czasami efekt mrożący

w przypadku części produktów. Po prostu nie będzie się opłacało podejmować jakichś aktywności, bo będzie to zagrożone taką sankcją. Nie wiemy, czy to nawet nie będzie ta najwyższa kara 5 mln zł, która pada w art. 74. Oczywiście wiadomo, będzie miarkowanie, będzie badanie sprawy przez organ, ale nadal ta kara będzie gdzieś zawieszona.

Jako organizacja zaproponowaliśmy już wcześniej w stanowisku, i to podtrzymujemy, przynajmniej na początku życia tych regulacji nowej, projektowanej ustawy o wyrobach medycznych, żeby – i wydaje mi się, że może nawet przebiję mojego poprzednika, który o tym mówił – zdjąć po prostu jedno zero z każdej kary, z każdej strony. Nadal to są kwoty, które do wyobraźni przemawiają, bo chociażby w art. 74 zamiast 5 mln mamy 500 tys. Nadal to jest koszt potencjalnie bardzo duży, a oczywiście może być adekwatny do przewinienia. Czyli to jest jakby pierwsza uwaga i propozycja, żeby jednak nawet mocniej te kary obniżyć.

Druga jest taka, żeby w trakcie prac i dyskusji, które będą toczyły się w odniesieniu do artykułów, pomyśleć, że naprawdę potrzebne są te wszystkie kary, dlatego że mamy 29 artykułów – jeżeli dobrze policzyłem – to jest prawie 1/4 całego aktu. Wydaje mi się, że jeśli chodzi o kary pieniężne w tej ustawie, to jest to rekord w skali legislacji polskiej albo przynajmniej na podium ta regulacja stoi. Może więc warto zobaczyć, czy nie mierzymy się w tym momencie z rynkiem jeszcze bardziej problematycznym z punktu widzenia bezpieczeństwa prowadzenia działalności gospodarczej i zagrożenia sankcjami niż rynek leków, który jest też bardzo sensytywny, a tam te kary są na zupełnie innym poziomie i też praktyka zupełnie inaczej wygląda. Tak więc to tytułem takiego ogólnego zwrócenia uwagi na wszystkie te kwestie dotyczące sankcji.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo, ale myślę, że to, co proponuje rząd, to jest takie dalekie wyjście w kierunku państwa oczekiwań, bo przecież ta propozycja – tak myślę – jest bardzo ugodowa. Natomiast musimy też pamiętać, że niestosowanie się do przepisów tejże ustawy może spowodować zagrożenie życia i zdrowia pacjentów. To też trzeba brać pod uwagę.

Jeszcze przedstawiciel „Farmacji Polskiej". Bardzo proszę.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Walery Arnaudow:

Dzień dobry. Adwokat Walery Arnaudow, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska". Bardzo dziękuję za możliwość zabrania głosu.

Szanowni państwo, ja powiem krótko, żeby nie powtarzać po moich przedmówcach, z którymi się zgadzam. Wydaje mi się, że kluczowe jest spojrzenie na jeszcze jeden aspekt, jeśli chodzi o kary. Jak państwo wiedzą, po tej redukcji do 10%, o której pan minister wspomniał, to nadal jest 500 tys. 500 tys. na rynku farmaceutycznym, gdzie mamy przedsiębiorców mocno zdefiniowanych – wytwórcy, hurtownie, apteki. To jest grono znane nam. Kary tam też są miarkowane. Najwyższą, z tego co pamiętam, jest 500 tys. Uważam więc, że państwo powinni wysłuchać przede wszystkim osób, które będą mówić po mnie, reprezentujących protetyków, techników itd., bo to są osoby fizyczne, osoby indywidualne, które biorąc pod uwagę całokształt regulacji MDR, mogą mieć różne statusy. To jest dla nich nowe, że oni nagle ze swojej pracy rzemieślniczej, indywidualnej stają się podmiotami, które mogą być dotknięte karami nawet do 500 tys. – przy tej redukcji, o której pan minister powiedział. Zachęcam więc państwa, posłanki i posłów oraz pana ministra, do ponownej refleksji tylko w tym zakresie, pod kątem tych podmiotów, które stają się targetem, jeśli chodzi o te kary.

Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Szanowni państwo, bardzo proszę o zwięzłe wypowiedzi.

Teraz oddaję głos przedstawicielowi Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych. Pani Subotowicz, bardzo proszę. Jest obecna pani Subotowicz? Bardzo proszę.

Proszę uruchomić mikrofon, bo nie słyszymy pani. Dalej pani nie słyszymy. Nieaktywny jest mikrofon. To może spróbujemy za chwilę.

Natomiast jeszcze odnośnie do art. 74 chciał się wypowiedzieć przedstawiciel Polskiego Stowarzyszenia Protetyków Słuchu. Bardzo proszę, pan Kwiatkowski.

Członek zarządu Polskiego Stowarzyszenia Protetyków Słuchu Andrzej Kwiatkowski:

Dzień dobry.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dzień dobry. Proszę bardzo.

Członek zarządu Polskiego Stowarzyszenia Protetyków Słuchu Andrzej Kwiatkowski:

Nazywam się Andrzej Kwiatkowski. Jestem członkiem zarządu Polskiego Stowarzyszenia Protetyków Słuchu. Postaram się szybciutko.

Jest nas około 2,5 tys. Jest to młoda nauka, od 25 lat na polskim rynku. Ja jestem 20 lat w branży. Większość firm, które prowadzimy, to są firmy jednoosobowe. Ja prowadzę na przykład z małżonką. Zatrudnialiśmy trzech protetyków. W tej chwili zatrudniamy dwóch z powodu COVID-u. Chciałbym natomiast powiedzieć, że jest około 1200 gabinetów na polskim rynku, z tego około 40% to małe firmy indywidualne, zatem ta kara, wspominając tylko o 500 tys., bardzo często przewyższa nasze obroty roczne lub przychód, jeśli już ktoś jest na ryczałcie.

W związku z tym pod tym względem, że my również produkujemy czy wyrabiamy wkładki indywidualne dla pacjentów, jest to dla nas rzecz nie do wyobrażenia i musielibyśmy pewnie firmę zamykać, dom sprzedać, gdyby zdarzyła się taka kara. Prosilibyśmy, aby nas głos też został usłyszany. Wiemy, że jesteśmy w małej grupie, ale jedynej na polskim rynku, która może na dzień dzisiejszy pomóc osobom niedosłyszącym.

Dziękuję ślicznie za głos.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Pan minister z pracownikami tu się przysłuchują i myślę, że też wezmą pod uwagę państwa propozycje.

Chciałabym zapytać, czy pani Subotowicz już ma… Nie słyszymy dalej. Niestety. Nie możemy pani wysłuchać. Czyli odnośnie do art. 74 już wszystkie osoby miały możliwość wypowiedzenia się. Czy mamy jeszcze łączność z panią Subotowicz?

Aha, przepraszam, mamy jeszcze przedstawiciela Związku Aptek Franczyzowych. Pan Łukasz Fijałkowski.

Członek Sądu Koleżeńskiego Związku Aptek Franczyzowych Łukasz Fijałkowski:

Bardzo dziękuję. Reprezentuję Związek Aptek Franczyzowych, grupę przedsiębiorców, którzy prowadzą apteki ogólnodostępne. Też krótko – rozumiem, że jest jeszcze dużo artykułów do przepracowania.

Odnośnie do tego, co powiedział pan mecenas Walery Arnaudow, my właśnie stajemy się takim dystrybutorem w rozumieniu ustawy. Oczywiście jakość jest bardzo ważna i jako farmaceuci dokładamy bardzo wiele starań, żeby pilnować tej jakości, żeby wydawane z apteki wyroby medyczne spełniały jakość. Odkąd tylko został wprowadzony MDR, przygotowujemy się do sprawdzania, czy to metodą doboru próby, i już weryfikujemy, czy przyjmowane dostawy wyrobów medycznych spełniają wszelkie standardy.

A właśnie à propos kar, w naszej opinii one też są wysoce niewspółmierne. Są bardzo wysokie dla wszystkich dystrybutorów. To, co powiedział pan minister Miłkowski – bardzo nas cieszy, że zostało to zauważone, że jeżeli nie ma zagrożenia życia, to te kary powinny być niższe.

Chciałbym wskazać, że często jako apteki my także nie mamy dostępu do pełnej dokumentacji, która jest tylko u producenta, więc oczywiście metodą doboru próby możemy sprawdzać, czy jest informacja w języku polskim, czy są spełnione wszelkie standardy, ale patrząc na ilości wyrobów aptecznych wydawanych z wielu aptek – nie jesteśmy w stanie sprawdzić każdego pojedynczego opakowania. A chyba się nie mylę – to już może państwo prawnicy się wypowiedzą – ja nie widzę, żeby w ustawie było wspomniane, że jest możliwość sprawdzania metodą doboru próby, a w przepisach europejskich, w MDR jest wspomniane, że jedną z metod jest właśnie sprawdzanie odpowiednio próbkowaniem. Pragnę więc zwrócić uwagę, żeby te przepisy nie były aż tak restrykcyjne. Oczywiście, żeby uwzględniały jakość i bezpieczeństwo pacjentów, ale nie uderzyły zbyt mocno w przedsiębiorców.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Jeszcze przedstawiciel Pracodawców RP. Pan Krzyżanowski, bardzo proszę.

Ekspert Pracodawców RP Juliusz Krzyżanowski:

Dzień dobry. Szanowni państwo, Juliusz Krzyżanowski, Pracodawcy RP. Bardzo dziękuję za umożliwienie wypowiedzenia się.

W pierwszej kolejności w imieniu Pracodawców RP chciałbym podziękować panu ministrowi i prezesowi urzędu za przychylne podejście do wprowadzenia poprawki w art. 104. To jest niewątpliwie ważna zmiana, na której branży niezmiernie zależało.

Nie chcąc też nadmiernie wchodzić w szczegóły, o których już moi przedmówcy powiedzieli wcześniej, chciałbym mimo wszystko zwrócić uwagę na apel, który między innymi Pracodawcy RP wystosowali na początku procedowania tego projektu w Sejmie w zakresie kar, ponieważ pomimo tego, że wprowadzimy nowy przepis umożliwiający ich miarkowanie, to w dalszym ciągu ich maksymalny wymiar w niektórych przypadkach będzie niezmiernie wysoki. W związku z tym bardzo prosimy o pochylenie się jeszcze raz nad maksymalnym wymiarem kar, który na dzień dzisiejszy w tym projekcie jest przewidziany, i rozważenie ich odpowiedniego obniżenia pomimo wprowadzenia odpowiedniej poprawki w art. 104.

Bardzo dziękuję. Do usłyszenia.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Jeszcze bardzo proszę o zabranie głosu przedstawiciela MedTech. Józef Jakubiec, bardzo proszę.

Dyrektor generalny MedTech Polska Józef Jakubiec:

Szanowna pani przewodnicząca, szanowni posłowie, ja tylko gwoli uzupełnienia, w jakim przedziale w Europie w tej chwili tego rodzaju kary są wyznaczane. Przeanalizowałem osiem czy dziewięć krajów, żebyśmy wiedzieli, jaka to jest przestrzeń. Najniższa kara, jaką znalazłem, to jest 2,5 tys. euro. Kara najwyższa – 128 tys. euro. Szwajcaria – 50 tys. CHF. Wyjątkiem są nasi sąsiedzi, Czesi, u których być może w związku z innymi karami, które mogą gdzieś indziej płacić, jest to pomiędzy 8 tys. a 1,2 tys. W związku z tym ta przestrzeń kar w Europie jest w jakiś sposób zdefiniowana i liczymy, że to, co zaproponowało ministerstwo, chyba zmieści się w tych karach w maksymalnym zakresie. Dziękujemy więc za tę propozycję. Postaramy się tylko te 10% przeliczyć, jak to będzie w stosunku do przewinienia, jakie może na rynku zaistnieć.

Bardzo serdecznie dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Czy z panią Subotowicz mamy już łączność? Czy się słyszymy?

Członek rady Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych Katarzyna Subotowicz:

Może już teraz się uda…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

O tak, bardzo proszę.

Członek rady Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych Katarzyna Subotowicz:

Słychać mnie?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, słychać teraz.

Członek rady Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych Katarzyna Subotowicz:

Dzień dobry państwu. Chciałabym tylko zająć moment w imieniu techników dentystycznych. Nas jest troszkę więcej niż protetyków słuchu – około 9–10 tys. Najczęściej są to działalności małe, działalności gospodarcze prowadzone przez pojedyncze osoby lub też zatrudniające po kilka osób. Rzeczywiście takie kary, które przewidywane są w tych artykułach, spowodują, że po prostu przestaniemy istnieć, przestaniemy funkcjonować.

Szanowni państwo posłanki i posłowie, my prowadzimy działalności, których rentowność jest na poziomie 10–12% i za swoje usługi bierzemy naprawdę niewielkie wynagrodzenie. Zatem, biorąc pod uwagę te kary, nie bylibyśmy w stanie przetrwać, gdyby to było możliwe. Tak jak mówił przed chwilą mój przedmówca, te kary są bardzo zróżnicowane w innych krajach Europy, jeśli więc to można podzielić, wyłączyć, rozdzielić, to naprawdę będziemy wdzięczni, dlatego że pracownie protetyczne, inwestujące bardzo dużo pieniędzy w działalność relatywnie do kar, nie byłyby w stanie funkcjonować.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Tutaj autorzy projektu, przedstawiciele ministerstwa, wysłuchali szczegółowo państwa uwag, więc myślę, że przy ostatecznym stanowisku dotyczącym kar zapewne każda z tych uwag będzie co najmniej rozważona.

Rozpatrywaliśmy art. 74. Czy mają państwo jeszcze jakieś uwagi? Nie ma Biuro Legislacyjne, rząd chyba też nie ma – czy tak? Artykuł 74.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie, nie ma.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie ma uwag. Artykuł 74 został rozpatrzony.

Artykuł 75. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, w art. 75 pkt 5 wydają się zbędne powtórzone spójniki „lub”, natomiast w poprawce mimo wszystko pozostają spójniki „lub”: „lub nie aktualizuje na bieżąco, lub nie ulepsza systematycznie systemu zarządzania”. Chciałybyśmy zapytać, czy to jest celowe, bo może jeszcze w trybie roboczym uda się nam to uzgodnić. Wydaje się, że wystarczyłoby zapisać: wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 9 rozporządzenia… lub art. 10 ust. 8 rozporządzenia… nie ustanawia, nie dokumentuje, nie wdraża, nie utrzymuje, nie aktualizuje na bieżąco lub nie ulepsza systematycznie systemu zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób – szczególnie że taka technika jest też zastosowana w pkt 1.

Kolejna poprawka, w pkt 6, dotyczy zastąpienia spójnika. Chodzi o to, że wystarczy: nie wdrożyć lub nie aktualizować. Nie muszą to być obie czynności. To chyba jest niemożliwe, żeby obie te czynności były niewykonane jednocześnie.

Jest również propozycja, aby w pkt 7 spójnik „oraz” zastąpić „lub”, ponieważ w tych przepisach dotyczących kar pieniężnych wystarczy jedna czynność niewykonana, a nie dwie łącznie. O tym mówi poprawka nr 50.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się na wszystkie te trzy poprawki z rozszerzeniem, czyli „lub” w kolejnych dwóch punktach w pkt 5.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Będziemy głosować, bo to nie w ramach upoważnienia. Czy tak?

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 50, dotyczącej art. 75 ust. 1? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 7 posłów – za 5, przeciw 0, wstrzymało się 2. Poprawka została przyjęta.

Czy do art. 75 ktoś jeszcze ma uwagi? Biuro Legislacyjne?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd bez uwag. Dziękuję bardzo.

Artykuł 75 został rozpatrzony.

Artykuł 76. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Artykuł 76 został rozpatrzony.

Artykuł 77. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, w art. 77 mieliśmy wątpliwość do ust. 1 pkt 2. Jest propozycja zmiany w poprawce nr 51, żeby rozpisać to w literach. Natomiast wydaje nam się, że w lit. c – tak szło od przedłożenia, a wcześniej to umknęło – chodzi chyba o to, że „zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności lub adresu, pod którym można się z nim skontaktować", bo to dotyczy importera, a nie liczby mnogiej. Także tylko taka drobna korekta.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Całkowicie się zgadzamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Z treścią całej tej poprawki nr 51.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 51 dotyczącej art. 77 pkt 2? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 7 posłów – za 4, przeciw 0, wstrzymało się 3. Poprawka została przyjęta.

Czy to art. 77 są jeszcze inne uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Biuro nie ma – czy tak?

Przechodzimy do rozpatrywania art. 78. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Te „stosowne przypadki", ale to my jeszcze przejrzymy, więc więcej uwag nie mamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Odnośnie do tego punktu zgłasza się przedstawiciel Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Bardzo proszę, oddaję państwu głos. Pan Kędzierski.

Przedstawiciel Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Bartosz Kędzierski:

Dzień dobry państwu.

Szanowny panie ministrze, szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo, reprezentuję dzisiaj Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, czyli według definicji z rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych dystrybutorów wyrobów medycznych, i zgłaszam poprawkę do art. 78 ust. 1.

Głównym celem tej poprawki jest uczynienie tego artykułu i tego wymagania realnym do spełnienia przez dystrybutorów, ponieważ dzisiaj jest to karkołomne wymaganie, które zostało narzucone na dystrybutorów rozporządzeniem MDR. Uważamy, że urealnienie tego wymagania albo odniesienie kar do tych wymagań, które jesteśmy w stanie zweryfikować jako dystrybutorzy, byłoby jak najbardziej pożądaną zmianą w ustawie.

Treść proponowanego ustępu brzmi następująco: „Dystrybutor, który świadomie lub na skutek niezachowania staranności udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia MDR" – i tutaj doprecyzowanie – „w zakresie umieszczania na opakowaniu oznakowania CE oraz informacji koniecznych do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta". Uzasadniam powyższe. Przede wszystkim dystrybutorzy, których na polskim rynku są tak naprawdę tysiące, dziesiątki tysięcy, to są zarówno hurtownie farmaceutyczne, jak i apteki, w tym przypadku musieliby odpowiadać karnie za potknięcia po stronie producenta. Ewentualne potknięcia, nawet te najmniejsze, ponieważ katalog elementów, które należy zweryfikować w ramach art. 14, a tak naprawdę innych przepisów, do których ten artykuł się odnosi, jest bardzo długi. To jest pięć stron wymagań, czyli tak naprawdę kilkadziesiąt punktów wymagań dla każdego wyrobu medycznego, który by należało zweryfikować w hurtowni farmaceutycznej lub u innego dystrybutora. Jest to awykonalne, tym bardziej że niektóre przepisy, niektóre wymagania może zweryfikować tylko producent, który wprowadza ten produkt do obrotu. Dystrybutor nie ma wiedzy, która umożliwiałaby weryfikację tych wymagań.

Dodatkowo istotna jest bardzo prozaiczna kwestia. Dystrybutor w przypadku, kiedy taki wyrób medyczny ma zaplombowane opakowanie, nie powinien takiego opakowania otwierać i dokonywać tak zwanych prób niszczących. On powinien zweryfikować z zewnątrz to opakowanie oraz oczywiście dokumentację tego wyrobu. Nie bylibyśmy w stanie zweryfikować chociażby elementów instrukcji, która jest zamknięta w opakowaniu, i odpowiadać za spełnienie przez tę instrukcję wszystkich wymagań, których – tak jak wspomniałem wcześniej – jest kilkadziesiąt. Jest to pięć stron wymagań. Z tego wynika proponowana poprawka, która wskazuje konkretnie, które punkty muszą zostać zweryfikowane, aby nie podlegać karze, czyli krótko mówiąc, za brak weryfikacji których taka kara mogłaby być wymierzona.

Natomiast od razu chciałbym również odnieść się do wysokości tej kary. Nie będę przedłużał. Tak jak przedmówcy uważam, że jest ona bardzo wysoka. Nawet odnosząc ją do kar wskazanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, jest ona bardzo wysoka, niewspółmierna do ryzyka, jakie takie niespełnienie wymagań niesie za sobą w niektórych przypadkach.

Tak więc przede wszystkim chciałbym odnieść się do możliwości realizacji tego działania i uprzejmie państwa prosić, aby taka poprawka, która urealnia to wymaganie, została do ustawy wprowadzona.

Dziękuję uprzejmie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Propozycja poprawek była przekazana do ministerstwa. Nie wiem, czy pan minister na tym etapie chciałby ustosunkować się do tej propozycji. Chociaż zaznaczam od razu – informuję państwa – że ta poprawka nie może być dzisiaj poddana pod głosowanie, ponieważ nie ma możliwości zebrania podpisów trzech posłów. Proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie za te uwagi. Pierwsza rzecz jest taka, że dystrybutorzy są profesjonalistami – przynajmniej takie założenie przyjęliśmy, może złe, faktycznie. Druga – urząd, zgodnie z art. 189d ust. 4 Kodeksu postępowania administracyjnego, ma obowiązek przeanalizować tę świadomość dystrybutora. W związku z tym jest

to dokładnie dookreślone i nie powinniśmy tutaj przepisywać k.p.a. i dawać tych samych zapisów, które już są, ponieważ każda instytucja ma obowiązek przestrzegać k.p.a. w tym zakresie. Uważamy, że nie ma uzasadnienia, żeby to tutaj wprowadzać.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy do art. 78 są jeszcze jakieś uwagi? Nie ma. W takim razie art. 78 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 79. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mamy tylko uwagę i propozycję poprawki. To jest nr 52, część pierwsza. Chodzi o zastąpienie spójnika pomiędzy wyrazami „producenta i właściwego". Chodzi o to, że wystarczy nie powiadomić jednego z podmiotów…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To jest poprawka nr 52 – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę, stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy za.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki 52 dotyczącej art. 79 ust. 1? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 5, przeciw 0, 3 wstrzymało się od głosu. Poprawka została przyjęta.

Artykuł 79 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 80. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do art. 80 ust. 1 jest propozycja poprawki nr 53, polegająca na zastąpieniu wyrazów „Kto regeneruje wyrób medyczny i wprowadza go do obrotu" wyrazami „Kto wprowadza do obrotu regenerowany wyrób".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Przystępujemy do głosowania nad przyjęciem poprawki nr 53 dotyczącej art. 80 ust. 1. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki ? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 7 posłów – za 5, przeciw 0, wstrzymało się 2. Poprawka została przyjęta.

Artykuł 80 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 81. Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy strona rządowa ma uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 81 został rozpatrzony.
Artykuł 82. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
W tym artykule mamy taką wątpliwość do ust. 3, że wyrazy „nie jest w stanie wskazać” należałoby zastąpić wyrazami „nie wskazuje”, tak jak jest w poprzednich ustępach. To jest poprawka nr 54.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 54 do art. 82 ust. 3? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.
Głosowało 9 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymało się 2 posłów. Poprawka została przyjęta.
Przechodzimy do rozpatrywania art. 83. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 83 został rozpatrzony.
Artykuł 84. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 84 został rozpatrzony.
Przystępujemy do rozpatrzenia art. 85. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 85 został rozpatrzony.
Artykuł 86. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 86 został rozpatrzony.

Artykuł 87. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, do art. 87 była poprawka pana posła Wichra z zestawienia – nadanie pełnego brzmienia. My natomiast do obecnego brzmienia mielibyśmy wątpliwość. Należałoby zmienić spójnik „i" na spójnik „lub". To jest poprawka nr 55. Natomiast trzeba rozstrzygnąć, które brzmienie, bo jeżeli zostanie przyjęte brzmienie zaproponowane przez pana posła, to nasza poprawka będzie nieaktualna.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu… Czyli rozumiem, że są dwie propozycje poprawek.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To zostawilibyśmy bez rozpatrzenia ten art. 87.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Czyli art. 87 pozostawiamy bez rozpatrzenia.

Artykuł 88. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 88 został rozpatrzony.

Artykuł 89. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W art. 89 – i chyba to możemy w ramach upoważnienia zrobić – chodzi tylko o to, żeby po wyrazie „o" postawić dwukropek i zapisać „o: wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu", ponieważ te punkty nie dotyczą tylko wstrzymania, o którym jest mowa wspólnie, ale również zakończenia. Wydaje się, że powinniśmy to po prostu powtórzyć w pkt 1 i 2.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli to jest ta poprawka nr 56 – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, ale możemy to w ramach upoważnienia.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, oczywiście.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Językowa.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. To w ramach upoważnienia zostanie wprowadzona.

Czyli art. 89 został rozpatrzony.

Artykuł 90. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 90 został rozpatrzony.
Artykuł 91. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 91 został rozpatrzony.
Artykuł 92. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 92 został rozpatrzony.
Artykuł 93. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 93 został rozpatrzony.
Artykuł 94. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 94 został rozpatrzony.
Artykuł 95. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Do tego artykułu jest poprawka nr 57 – propozycja nadania nowego brzmienia ust. 1 i 2. Chodzi o drobne zmiany i dostosowanie brzmienia do wcześniej przyjętych zmian. W konsekwencji w ust. 4 jest propozycja skreślenia wyrazów „diagnostycznych lub tera-

peutycznych”. Chodzi o to, żeby nie wymieniać usług, tylko posługiwać się po prostu wyrazem „usługi”.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 57 odnoszącej się do art. 95? Kto z państwa posłów jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 9, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta.

Przechodzimy do art. 96. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 96 został rozpatrzony.

Artykuł 97. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 97 został rozpatrzony.

Artykuł 98. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 98 został rozpatrzony.

Artykuł 99. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 99 został rozpatrzony.

Artykuł 100. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, była dyskusja, która dotyczyła tego, że te obowiązki wymienione w ust. 1 i w kolejnych artykułach nie dotyczą tylko podmiotu lub osoby, ale też między innymi dystrybutora. Jest więc propozycja poprawki nr 58, żeby zapisać ten przepis: „Kto będąc do tego…”. Zwracamy tylko uwagę, że wcześniej posługiwaliśmy się, na przykład w art. 99, wyrazami „zobowiązanym”, więc konsekwentnie w tej poprawce powinniśmy chyba dokonać korekty i napisać: „Kto będąc do tego zobowiązanym, nie wywiązuje się…” – i dalej konsekwentnie – „…podlega karze”. I w ust. 2 również: „Karze, o której mowa, podlega również, kto będąc do tego zobowiązanym, nie przekazuje wszystkich danych”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy te poprawki.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 58 dotyczącą art. 100. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 58? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymało się 2. Poprawka została przyjęta.

Rozpatrzyliśmy art. 100.

Przechodzimy do art. 101. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 101 został rozpatrzony.

Artykuł 102. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 102 został rozpatrzony.

Artykuł 103. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 103 został rozpatrzony.

Artykuł 104. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do art. 104 jest również poprawka pana posła Wichra, polegająca na dodaniu nowego ustępu. Na przyszłość może jeszcze zastanowilibyśmy się, bo wydaje nam się, że w systemie w ustawach nie piszemy „bez uszczerbku dla art. 189d", czy w ogóle jest potrzeba odsyłania do tego artykułu, czy nie wystarczy po prostu napisać: „Organ, wymierzając karę, o której mowa". To jest jeszcze ewentualnie do ustalenia.

Natomiast mamy też naszą propozycję – możemy to zrobić w ramach upoważnienia. To jest poprawka nr 59 w zestawieniu. Wydaje się, że powinniśmy napisać: „Organ może odstąpić" nie „od wymierzania", tylko „od wymierzenia kar pieniężnych".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Do poprawki nr 59 stanowisko rządu. Chodzi o zmianę „wymierzania" na „wymierzenia".

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, tak. Tu się zgadzamy,

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że korekta zostanie wprowadzona w ramach upoważnienia.

Natomiast, jeżeli chodzi o stanowisko rządu do poprawki pana posła Wichra…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak samo jak wcześniej – czyli kierunkowo zgadzamy się, ale jeszcze nie mamy upoważnienia, żeby zagłosować. Wydaje nam się, że w szczególności chcieliśmy uwzględnić ten wstęp: „Bez uszczerbku dla art. 189d", żeby było jasne i wiadome to, co dzisiaj państwu branża przedstawiała, że to jest niezależnie. Czyli jedna rzecz to te pkt 1, 2 o maksymalnych wartościach kary, ale te maksymalne wartości kary są uwzględniane zgodnie z tym art. 189d k.p.a. Tak więc to ewentualnie jeszcze zobaczymy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Reasumując, art. 104 w całości zostawiamy?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To zostawmy go może, bo i tak…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

My jeszcze się zastanowimy. Może faktycznie te wyrazy „z uwzględnieniem" będą bardziej pasować. To jeszcze spróbujemy, bo faktycznie takiego sformułowania „bez uszczerbku dla artykułu" w porządku prawnym nie znalazłyśmy. To jeszcze w ramach kontaktu…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli stanowisko rządu – zostawiamy bez rozpatrzenia.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zostawiamy tak. Być może faktycznie jeszcze…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

…bo jeszcze przy uzgodnieniu tych merytorycznych treści będzie to wspólnie skorygowane. Dobrze. Czyli art. 104 pozostawiamy bez rozpatrzenia.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 105. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 105 został rozpatrzony.
Artykuł 106. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Artykuł 106 – bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Również bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 106 został rozpatrzony.
Szanowni państwo, ponieważ procedujmy już prawie trzy godziny, zrobimy króciutką przerwę dla higieny. Dziesięć minut, dobrze?
Dziesięć minut przerwy. Spotykamy się o 15:00, 15.02 maksymalnie. Dziękuję.

[Po przerwie]

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Szanowni państwo, będziemy kontynuować prace nad ustawą. Zatrzymaliśmy się przy art. 104, który pozostał bez rozpatrzenia.
Przechodzimy do rozpatrzenia art. 105. Biuro Legislacyjne. Czy są uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:
To już mieliśmy. Artykuł 105 i chyba 106 rozpatrzyliśmy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dobrze.
Artykuł 107.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tu nie mamy. Mieliśmy uwagę do rozporządzenia, ale rozumiem, że ono chyba celowo nie zostaje podtrzymane, chyba że to jest to… Zaraz zobaczymy. Aha, w art. 107. Dobrze. Czyli może przy art. 145 to zobaczymy. Tak więc nie mamy więcej uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Przystępujemy do rozpatrywania art. 108. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 108 został rozpatrzony.
Artykuł 109. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Do art. 109 również nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak samo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 109 został rozpatrzony.
Artykuł 110. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 110 został rozpatrzony.
Artykuł 111. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Artykuł 111 – bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 111 został rozpatrzony.
Artykuł 112.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 112 został rozpatrzony.
Artykuł 113. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Do art. 113 mamy propozycję poprawek. To jest poprawka nr 60 lit. a i b. Lit. b to są „stosowne przypadki”, natomiast w lit. a chodzi o to, że w tej ustawie w art. 1a jest już skrót do „medycznego laboratorium diagnostycznego” i powinniśmy posługiwać się skrótem w całym tym przepisie. Chyba zbędne są również wyrazy „odpowiednie informacje” i „odpowiednie doradztwo”. Wystarczy, że „zapewni doradztwo” lub „otrzymał informacje”, bo później one są jeszcze uszczegółowione w tym przepisie.
Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Zgadzamy się z poprawkami.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
W takim razie przystępujemy do głosowania. Poprawka nr 60, wprowadzająca zmiany w art. 113. W dodawanym art. 1b ust. 1 i 2 wyrazy „medyczne laboratorium diagnostyczne” zastąpić wyrazem „laboratorium” oraz skreślić wyraz „odpowiednie”, w ust. 1 skreślić wyrazy „w stosownych przypadkach”. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 60? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?
Głosowało 8 posłów – za 6, przeciw 0, 2 wstrzymało się od głosu. Poprawka nr 60 została przyjęta.
Artykuł 113 został rozpatrzony.
Artykuł 114. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, w art. 114, w ramach upoważnienia, ponieważ wcześniej był ten przepis pisany, należy zmienić Dziennik Ustaw w tych zmienianych wyrazach. Powinien być Dziennik Ustaw z 2021 r. poz. 1565.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Oczywiście zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli to w ramach upoważnienia. Dziękuję.

Artykuł 114 został rozpatrzony.

Artykuł 115. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do tego mamy jeszcze pytanie, ponieważ w art. 115 ust. 2 zostaje odesłanie do ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Nie mamy tutaj żadnej poprawki. Czy to tak ma zostać?

Druga uwaga – to już w ramach upoważnienia. Na końcu tego przepisu odesłanie do art. 1 ust. 1a powinno być do pkt 2, 3, 6–9 i 11, ponieważ tam są uchylone punkty. Ale to już w ramach upoważnienia możemy poprawić.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd. Jakie jest stanowisko?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się na te poprawki.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, że na te poprawki legislacyjne jest zgoda, które będą wprowadzone w ramach upoważnienia. Natomiast…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, tak. A to odesłanie zostało celowo zostawione, zgodnie z tym przepisem.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli merytorycznie jest to uzasadnione, żeby pozostało w takim układzie, jak zostało to przedstawione w projekcie. Dziękuję. Nie głosujemy, bo poprawka jest w ramach upoważnienia.

Artykuł 115 został rozpatrzony.

Artykuł 116. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd – art. 116.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 116 został rozpatrzony.

Artykuł 117. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 117 został rozpatrzony.
Artykuł 118. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Szanowni państwo, w dniu dzisiejszym podczas konsultacji z zespołem, który zajmuje się podatkami, naszła nas taka wątpliwość dotycząca art. 145c. Czy on jest potrzebny, biorąc pod uwagę fakt, że ustawa wejdzie w życie z dniem 26 maja? On chyba był napisany na ten czas przejściowy, jeżeli nasza ustawa weszłaby w życie wcześniej, żeby do tego 26 maja była jasna sytuacja. Natomiast w tej chwili, jeśli ustawa wejdzie w życie 26 maja, to chyba już z innych przepisów powinno to wynikać. Ewentualnie może nie w przepisach epizodycznych taki przepis…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
To było uzgadniane z Ministerstwem Finansów i to była jedna z istotniejszych uwag. W razie czego jeszcze to przeanalizujemy, ale byliśmy pewni, że to powinno się znaleźć.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Czyli ten art. 118 pozostawiamy bez zmian?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak. Pozostawilibyśmy bez zmian.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Czyli art. 118 został rozpatrzony w całości.
Przystępujemy do rozpatrywania art. 119. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 119 został rozpatrzony.
Artykuł 120. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Szanowni państwo, jeśli chodzi o art. 120, to chcemy tylko zgłosić – to również w ramach upoważnienia – że w międzyczasie zmieniła się metryka ustawy o wyrobach medycznych, więc tutaj w treści będzie „2021 poz. 1565" w wyrazach zastępowanych, ale to Biuro Legislacyjne naniesie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Oczywiście tak. Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Poprawka będzie naniesiona na podstawie upoważnienia.
Artykuł 120 został rozpatrzony.
Artykuł 121. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 121 został rozpatrzony.

Artykuł 122. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 122 został rozpatrzony.

Artykuł 123. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 123 został rozpatrzony.

Artykuł 124. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tu również w zmianie pierwszej Biuro Legislacyjne skoryguje metrykę, ponieważ także uległa zmianie w zmienianych przepisach, więc tu będzie „2021 poz. 1565”. W ramach upoważnienia ta korekta.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Oczywiście tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czyli korekta zostanie wprowadzona w ramach upoważnienia.

Artykuł 124 został rozpatrzony.

Artykuł 125. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 125 został rozpatrzony.

Artykuł 126. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tutaj jest poprawka nr 61, która polega na skreśleniu tego artykułu, ponieważ ta ustawa była tak pisana, jakby jeszcze przez jakiś czas miały obowiązywać dwa rozwiązania,

ale jeżeli wejdzie w życie w maju, to już nie ma potrzeby, żeby – z tego co rozumiemy – utrzymywać te przepisy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 61, odnoszącą się do art. 126 i polegającą na wykreśleniu tego artykułu. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymało się 0.

Artykuł 126 został wykreślony.

Artykuł 127. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, ponieważ nie mieliśmy czasu, żeby dokładnie przeanalizować tę poprawkę dotyczącą art. 127 – rozumiem, że to są te rzeczy uzgodnione – więc jeszcze sobie zastrzeżemy takie prawo, że jeśli znajdziemy jeszcze jakieś drobiazgi, to je zgłosimy. Natomiast w tej chwili rozumiem, że to są rzeczy, które uzgadnialiśmy na spotkaniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli państwo nie widzicie powodu, żeby nie głosować nad tym.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Uzgodnione to zostało po likwidacji art. 126…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 127…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Następstwo po skreśleniu, dlatego należy nadać brzmienie już uzgodnione z Biurem Legislacyjnym. Jesteśmy za nowym brzmieniem art. 127.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jest poprawka – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Poprawka nr 62, dosyć obszerna.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 62, odnoszącej się do art. 127? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 9, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta.

Artykuł 127 został rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrzenia art. 128. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 128 został przyjęty.
Artykuł 129. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 129 został rozpatrzony.
Artykuł 130. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 130 został rozpatrzony.
Artykuł 131. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tutaj jest propozycja poprawki – to jest nr 63 – rozszerzenia zmian w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. To jest ta poprawka do przyjęcia teraz, ale może jeszcze w trybie roboczym uda się nam uzupełnić tę nowelizację, jeżeli państwo z ministerstwa uznacie, że jest taka potrzeba. My otrzymaliśmy dzisiaj taką notatkę, która wskazuje, że w tej ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w trzech miejscach są niewłaściwe odesłania. Być może to będzie można naprawić. One wynikają ze zmian z poprzednich lat. My w trybie roboczym może jeszcze podeślemy takie zestawienie, żeby państwo zobaczyli, czy jest potrzeba naprawienia tego. A na tę chwilę mamy poprawkę nr 63, która wynika z naszych uzgodnień.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Popieramy tę poprawkę i czekamy na ewentualne…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję bardzo.
Przechodzimy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 63, odnoszącej się do art. 131? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?
Głosowało 8 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta.
Przechodzimy do rozpatrywania art. 132. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 132 został rozpatrzony.
Artykuł 133. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 133 został rozpatrzony.
Artykuł 134. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 134 został rozpatrzony.
Artykuł 135.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Artykuł 135 został rozpatrzony.
Artykuł 136. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Szanowni państwo, może tę zmianę jeszcze zostawimy i spojrzymy na to – w razie czego w ramach upoważnienia możemy to wyczyścić – bo trzeba jeszcze zajrzeć do Prawa przedsiębiorców i zobaczyć, czy tam faktycznie nie pasuje. My mamy skrót w naszej matce, ale być może w Prawie przedsiębiorców jest OK „wyrobami medycznymi na podstawie ustawy" – więc może już nie będzie wtedy…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Czyli państwo sugerujecie, żeby to zostawić bez rozpatrzenia?

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Czy my możemy poprosić o upoważnienie, żeby tutaj ewentualnie wykreślić wyraz „medycznymi"?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Dobrze. Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
To rozumiem, że korekta zostanie sporządzona na podstawie upoważnienia.
Czyli to był art. 136 – został rozpatrzony.

Artykuł 137. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 137 został rozpatrzony.

Artykuł 138. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do art. 138 jest propozycja nadania nowego brzmienia ust. 1, który dotyczy stosowania przepisów ustawy uchylanej… Tak, to znaczy w ramach upoważnienia – jeżeli możemy prosić o takie upoważnienie – już później trzeba będzie tylko wykreślić to odesłanie do ust. 1 w art. 146, ponieważ tam nie będzie ustępów. Będzie tylko cały art. 146. To jest taka legislacyjna…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że ta zmiana zostanie wprowadzona w ramach upoważnienia.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie, nie. Poprawka nie, tylko później ewentualnie dostosowanie tej poprawki, korekta w poprawce, ponieważ w art. 146 skreślimy zapewne ust. 2…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

Czyli w takim razie głosujemy nad poprawką nr 65 do art. 138 ust. 1. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 65? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka została przyjęta.

Rozpatrzyliśmy art. 138.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 139. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do art. 139 jest propozycja poprawki nr 66. Pierwsza część jest typowo językowa. Tam jest literówka – „zmówienie" na „zamówienie". Natomiast druga część tej poprawki dotyczy w ust. 6 zmiany odesłania na art. 21.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W takim razie przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 66. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 66? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 6, przeciw 0, wstrzymało się 2. Poprawka została przyjęta.

W ramach tego punktu prosi o głos przedstawiciel POLMED-u, pan Platta. Bardzo proszę.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Platta:

Szanowni państwo, bardzo dziękuję za udzielenie głosu. Oskar Platta, izba POLMED.

My postulujemy wprowadzenie nowego ust. 7, który łatałby dziurę tworzoną w związku z opóźnieniem prac Unii Europejskiej nad systemem EUDAMED, w którym mają być rejestrowane między innymi wyroby medyczne, a także rejestrowani mają być przedsiębiorcy, czyli producenci oraz importerzy takich wyrobów. Luka polega na tym, że obecnie, ponieważ ten system EUDAMED nie jest w pełni sprawny, to przedsiębiorcy mogą rejestrować się w tym systemie i zgodnie z proponowanymi w projekcie ustawy przepisami będą jednocześnie zobowiązani do realizacji tak zwanych zgłoszeń, o których mowa w art. 58 obecnie obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych. Propozycja jest taka, aby dodać nowy ust. 7, który sprawi, że przedsiębiorcy, jeżeli już się zarejestrowali w tym jeszcze nie w pełni funkcjonującej bazie EUDAMED, nie będą już musieli realizować tego obowiązku zgłaszania wyrobu medycznego w trybie art. 58 obecnie obowiązującej ustawy.

Myślę, że ta zmiana jest korzystna nawet ze względu na obłożenie urzędu, który nie będzie musiał wykonywać podwójnej pracy, czyli weryfikować tego zgłoszenia dokonanego przez bazę EUDAMED i weryfikować tych zgłoszeń dokonywanych w obecnym trybie, czyli w trybie tego właśnie art. 58. Propozycję tego przepisu oczywiście podeślemy na mejla.

Serdecznie dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękujemy za te uwagi.

Pan minister – czy komentarz jakiś do tej propozycji?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Treść poprawki poselskiej w tym zakresie jest zbieżna. W całości się zgadzamy jako Ministerstwo Zdrowia. Jeszcze czekamy na upoważnienie rządu w tym zakresie. Tak więc my jesteśmy za dodaniem tego ust. 7, który został przedstawiony w poprawkach poselskich pana posła Wichra.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Czyli jest szansa na wprowadzenie tej poprawki w postaci ust. 7.

Natomiast w tej chwili do art. 139 więcej uwag nie mamy – czy tak? Biuro Legislacyjne nie ma do art. 139…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu jest poprawka, więc żeby w urobku był ślad, to może go zostawmy do rozpatrzenia. Wtedy będzie nam łatwiej wyłapać miejsca, w których jeszcze coś nam zostanie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli zostawiamy bez rozpatrzenia cały art. 139. Dobrze.

W takim razie art. 140. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do art. 140 jest propozycja poprawki nr 67. Ta część „nie później niż” została już wcześniej rozstrzygnięta, ale chodzi o rozstrzygnięcie, którą ustawę należy stosować w ust. 9 pkt 1. To jest dosyć prosta zmiana. Przez dodanie wyrazu „tej” będziemy wskazywać, że chodzi o tę ustawę uchylaną w art. 146.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jest jeszcze druga poprawka do ust. 15, która polega na skreśleniu tego ustępu. Tu jest chyba podobna sytuacja jak w przypadku tych podatków – jeżeli jeszcze można by to tak odnieść – że ten przepis był stworzony na ten czas przejściowy przed 26 maja.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też się zgadzamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

Czy te poprawki osobno poddajemy pod głosowanie?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 67, odnoszącej się do art. 140 ust. 1? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 6, przeciw 0, wstrzymało się 3 posłów. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 68, odnoszącą się do art. 140, polegającą na skreśleniu ust. 15. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymało się 2. Poprawka została przyjęta.

Czy są jeszcze jakieś uwagi do art. 140? Biuro Legislacyjne nie ma. Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bez uwag.

Artykuł 140 z poprawkami został przyjęty.

Artykuł 141. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 141 został przyjęty.

Artykuł 142. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu w ramach upoważnienia wykreślilibyśmy wyrazy „niniejszej”, konsekwentnie…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak jest. Zgadzamy się.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, „niniejszej ustawy”, ponieważ jesteśmy w art. 23… Czyli dwa wyrazy – „niniejszej ustawy” – w ust. 1 i 2 należy wykreślić.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jest zgoda rządu – czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, tak. Jest zgoda.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

I w ramach upoważnienia zmiana zostanie wprowadzona. Dziękuję.

Artykuł 142 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 143. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu jest propozycja nowego brzmienia ust. 3: „Do wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1 lub 2, stosuje się określone przepisy ustawy uchylanej w art. 146…”, tylko dalej zamiast „aktów wykonawczych” napisalibyśmy „oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie”. Z taką drobną korektą językową poprawka nr 69.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 69, wprowadzającą zmianę do art. 143 ust. 3. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka została przyjęta.

Przy tym punkcie prosi o głos pan Tomasik, MedTech. Bardzo proszę.

Przedstawiciel MedTech Polska Marcin Tomasik:

Dziękuję bardzo. Marcin Tomasik.

Szanowni państwo, w zakresie art. 143 ust. 2 chcielibyśmy zwrócić uwagę na istotną okoliczność prawną, która nastąpiła już po opracowaniu tego aktualnego brzmienia przepisu. Otóż na poziomie unijnym jest na chwilę obecną procedowany – i można powiedzieć że zaakceptowany – wniosek ustawodawczy Komisji Europejskiej dotyczący zmian w zakresie rozporządzenia IVDR. W dużym uproszczeniu ta korekta rozporządzenia wydłuża przewidziane okresy przejściowe o okres od czterech do sześciu lat. Jest to zmiana w przepisie art. 110 ust. 3 rozporządzenia 2017/746. Jest to dość rozbudowana zmiana legislacyjna. W dużym uproszczeniu można powiedzieć, że w zależności od klasy – czy to jest klasa D, C, B, A, czy też klasa A dotycząca produktów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – te okresy przejściowe są wydłużone odpowiednio od 26 maja 2025 r. do nawet 26 maja 2028 r.

W związku z tym, że polska ustawa ma korelować z przepisami rozporządzenia IVDR w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro, wydaje się niezbędne wprowadzenie odpowiednich korekt do ust. 2 art. 143. Tę propozycję, tak jak to by mogło wyglądać, trochę żywcem przepisując tekst rozporządzenia IVDR w zakresie tych terminów i okresów przejściowych w rozbiciu na produkty, które mogą być wprowadzane do obrotu, i te, które mogą być dalej wprowadzane do używania, pozwolimy sobie też przesłać do państwa mejlem jako przykład tej propozycji, która mogłaby być uwzględniona w tym zakresie.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękujemy za uwagi.

Czy pan minister chciałby się ustosunkować do tej wypowiedzi?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Oczywiście gdy zostanie opublikowany w Unii Europejskiej projekt, który nie został jeszcze przegłosowany, to będziemy to analizowali. Nie możemy przyjąć tego dzisiaj.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Artykuł 143 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 144. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu jest merytoryczna poprawka. Chodzi o przedłużenie terminu o rok, do czerwca 2023 r.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, z uwagi na opóźnienia. Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Przystępujemy do głosowania. Głosujemy nad poprawką nr 70, odnoszącą się do art. 144. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymało się 2 posłów. Poprawka została przyjęta.

W ramach tego punktu prosił o głos przedstawiciel izby POLMED, pan Platta. Bardzo proszę.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Platta:

Dziękuję za udzielenie głosu.

Szanowni państwo, poprawka przyjęta przed chwilą przez państwa posłów jest zgodna z postulatami izby POLMED, więc nie mam nic więcej do dodania. Dziękujemy za dodanie tej poprawki. Jest ona w naszej ocenie jak najbardziej słuszna.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękujemy bardzo. Miło słyszeć takie słowa.

Artykuł 144 został rozpatrzony.

Artykuł 145. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, jeszcze jest poprawka polegająca na dodaniu…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Wracamy jeszcze do art. 144 – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To znaczy po art. 144. Roboczo dajmy mu literkę „a". Jest taka propozycja, aby dodać właśnie ten przepis dotyczący deklaracji zgodności i uznania za równoważne z deklaracjami zgodności UE, o których mowa w ustawie. To też był temat omawiany na poprzednim posiedzeniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, to mecenas Luty zwracał na to uwagę i została przygotowana taka poprawka, która czyni zadość oczekiwaniom branży.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 71, odnoszącą się do art. 144. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 71? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 7 posłów – za 6, przeciw 0, wstrzymał się 1 poseł. Poprawka została przyjęta.

Czyli art. 144 mamy rozpatrzony.

Przechodzimy do art. 145. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, mamy dwie uwagi i jedną kwestię ogólną. To znaczy zwracamy uwagę, że utrzymanie w mocy przepisów wydanych na podstawie artykułów ustawy uchylonej na aż prawie 20 lat i możliwość ich zmieniania to dosyć niespotykany okres i trochę wątpliwe rozwiązanie, żeby przez ten czas to rozporządzenie stosować, ponieważ ono służyło wykonaniu tej ustawy, którą my uchylamy. Zwracamy też uwagę, że nie będzie można już zmieniać w tym okresie przepisu upoważniającego do wydania tego

rozporządzenia. Pytanie, czy on za kilka lat będzie jeszcze na tyle właściwy, że będzie można to rozporządzenie zmieniać.

Natomiast duga uwaga dotyczy pkt 5. Jest to poprawka nr 72. Jest to propozycja dodania po pkt 4 jeszcze pkt 5 – i to jest to utrzymanie w mocy rozporządzenia. Wcześniej też mówiliśmy o tym.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Podtrzymujemy te zapisy, które zostały przedstawione w przedłożeniu rządowym. W tym zakresie oczywiście, bo będzie jeszcze dodawany pkt 5, z którym się zgadzamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To jeżeli chodzi o pierwszą uwagę. Natomiast, jeżeli chodzi o poprawkę nr 72, dotyczącą pkt 5…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, w tym zakresie się zgadzamy, bo to zostało wypracowane.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli głosujemy nad poprawką, którą państwo otrzymali w systemie elektronicznym. Poprawka nr 72, odnosząca się do art. 145 – dodajemy pkt 5. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 7 posłów – 6 za, 0 przeciw, 1 poseł się wstrzymał.

Artykuł 145 wraz z przyjętą poprawką został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 146. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu jest propozycja poprawki polegająca na skreśleniu ust. 2. W związku z przesunięciem – jak rozumiem – wejścia w życie ustawy jest taka potrzeba.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Przystępujemy do głosowania nad poprawką nr 73, w której proponujemy skreślić ust. 2 w art. 146. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Głosowało 7 posłów – 5 za, 0 przeciw, wstrzymało się 2.

Artykuł 146 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia art. 147, ostatniego. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu jest propozycja poprawki, aby ustawa weszła w życie 26 maja, ponieważ gdybyśmy nie dali daty dziennej, to tak naprawdę… Tak, w poprawce powinno być „z dniem 26 maja 2022 r.". Gdybyśmy dali „po upływie 14 dni", biorąc pod uwagę proces legislacyjny, to tak naprawdę maksymalnie miesiąc wcześniej by wchodziła, a byłoby z tego powodu więcej problemów dostosowawczych. Tak więc takie rozwiązanie jest lepsze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się z tymi poprawkami.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W tej poprawce nr 74 też są odniesienia do innych artykułów – czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To znaczy one są wydłużone o rok. Punkt 1 został zmieniony o rok, bo 1 stycznia 2022 r. już minął, więc nie mógł zostać. Punkt 2 został skreślony, bo już jest zbędny, i pkt 3 został przesunięty na lipiec ze stycznia 2023 r.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Dziękuję.

Stanowisko rządu. Zgoda – czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, tak. Zgoda.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 74, odnoszącej się do art. 147? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 8 posłów – za 8, przeciw 0, wstrzymało się 0. Poprawka została przyjęta.

Szanowni państwo, dobrnęliśmy do końca. Pozostało nam jeszcze kilka artykułów, które nie zostały rozpatrzone na dzisiejszym posiedzeniu. W związku z powyższym będzie konieczność odbycia kolejnego posiedzenia podkomisji, prawdopodobnie w przyszłym tygodniu. O terminie państwa poinformujemy. W tym czasie zostaną pewnie rozstrzygnięte – mam nadzieję – te kwestie zgód na wprowadzenie zmian czy tych poprawek, o które między innymi państwo wnosili.

Ja bardzo serdecznie dziękuję paniom z Biura Legislacyjnego. Dziękuję bardzo panu ministrowi wraz z pracownikami, współpracownikami. Bardzo ciężka ustawa, ale myślę, że dzięki państwa zaangażowaniu udało się nam przez to przebrnąć. Dziękuję bardzo serdecznie państwu posłom, którzy dotrwali do końca. Dziękuję też innym osobom, które łączą się z nami za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Na tym kończymy posiedzenie podkomisji. O terminie kolejnego posiedzenia poinformujemy państwa niebawem. Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie.